

Sabrina Kempka

Das Spannungsverhältnis zwischen Transparenz und Datenschutz

Eine Untersuchung am Beispiel des FSA-Transparenzkodex



Nomos

Schriften zum Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht

Herausgegeben von
Prof. Dr. Marion Albers
Prof. Dr. Ivo Appel
Prof. Dr. Ulrich M. Gassner
Prof. Dr. Henning Rosenau

Band 28

Sabrina Kempka

Das Spannungsverhältnis zwischen Transparenz und Datenschutz

Eine Untersuchung am Beispiel des FSA-Transparenzkodex



Nomos

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: Augsburg, Univ., Diss., 2016

ISBN 978-3-8487-4014-7 (Print)

ISBN 978-3-8452-8298-5 (ePDF)

D 384

1. Auflage 2017

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2017. Gedruckt in Deutschland. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

Meinen Eltern

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Sommersemester 2016 von der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Augsburg als Dissertation angenommen. Die Veröffentlichung befindet sich auf dem Stand Oktober 2016.

Mein herzlicher Dank gilt meinem geschätzten Doktorvater, Herrn Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.) für seine kontinuierliche Begleitung meiner Dissertation und die stets bemerkenswert zügige Kommunikation. Diese unkomplizierte Betreuung und die jederzeitige Gesprächsbereitschaft haben das Dissertationsvorhaben um ein Vielfaches vereinfacht. Auch hierfür bin ich sehr dankbar.

Ebenfalls danke ich Herrn Prof. Dr. Ferdinand Wollenschläger für seine hilfreichen Anmerkungen sowie die rasche Erstellung des Zweitgutachtens.

Darüber hinaus gilt mein Dank Herrn Dr. Peter Dieners von der Kanzlei Clifford Chance, der mir bei der Themenfindung mit wertvollem Rat zur Seite stand. Auch ohne die Unterstützung von Frau Stefania Parise, die immer ein offenes Ohr für mich hatte, wäre die Arbeit nicht das geworden, was sie ist. Mein herzlicher Dank gilt darüber hinaus meinem Ehemann, Markus Vivekens, der die Höhen, vor allem aber auch die kleinen Tiefen, die eine solche Arbeit mit sich bringt, durch seine besonnene und aufbauende Art mit mir durchlebt hat. Für seine unermüdliche Ermunterung und insbesondere seine Bereitschaft, die Arbeit in ihrer Gänze kritischen Blicken zu unterziehen, bin ich zutiefst dankbar.

Schließlich gilt mein ganz besonderer und herzlicher Dank meinen Eltern, Dr. Andrea und Dr. Ralph P. Kempka. Ohne ihre bedingungslose Unterstützung meines akademischen Werdegangs, ihren stetigen Rückhalt und ihre vorbehaltlose Akzeptanz meiner Entscheidungen hätte ich die vorliegende Dissertation nicht abschließen können. Ihr nicht-juristischer Blick auf das Thema und ihre geduldige Bereitschaft, meine vorgefundenen Ergebnisse an diesem zu verproben, waren für das Gelingen der Arbeit unerlässlich. Vor allem aber bin ich ihnen für ihre Liebe und Geborgenheit dankbar, die mir ein unbeschwertes Aufwachsen ermöglicht haben. Ihnen ist diese Arbeit gewidmet.

März 2017

Sabrina Kempka

Inhaltsübersicht

Abkürzungsverzeichnis	17
Teil 1 Einleitung	21
Teil 2 Der Begriff der Korruption	27
Teil 3 Der FSA-Transparenzkodex	51
Teil 4 Das Spannungsfeld zwischen Transparenz und Datenschutz am Beispiel des FSA-Transparenzkodex	81
Teil 5 Mögliche Lösungen des Spannungsfeldes zwischen Transparenz und Datenschutz	179
Teil 6 Zusammenfassung und Thesen	251
Teil 7 Ausblick	257
Anhang	261
Literaturverzeichnis	263

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	17
Teil 1 Einleitung	21
A. Gegenstand der Arbeit	21
B. Ziel der Arbeit	23
C. Gang der Untersuchung	24
Teil 2 Der Begriff der Korruption	27
A. Historie	27
B. Definition der Korruption	30
I. Verständnis der Korruption im Allgemeinen	30
II. Verständnis der Korruption im Gesundheitswesen	33
C. Regelungen der Korruptionsbekämpfung	36
I. Klassische Regelungen der Korruptionsbekämpfung	37
II. Neuzeitliche Regelungen der Korruptionsbekämpfung	39
1. Korruptionsregister	40
2. Verhaltensregeln für Mitglieder des Deutschen Bundestages	41
3. Die Lebensmittelinformationsverordnung	42
4. Art. 44a der Verordnung (EG) Nr. 1290/ 2005	43
5. Gesundheitssektor	44
III. Zwischenergebnis	50
Teil 3 Der FSA-Transparenzkodex	51
A. Entstehungsgeschichte	51
I. USA	52
II. Europa	53
III. Deutschland	54
B. Rechtsnatur des FSA-Transparenzkodex	54

C. Der FSA-Transparenzkodex im Einzelnen	57
I. Zweck des FSA-Transparenzkodex	57
II. Regelungsgehalt des FSA-Transparenzkodex	60
1. Persönlicher Anwendungsbereich	60
a) Pharmazeutische Unternehmen	60
b) Angehörige der Fachkreise und Organisationen	62
2. Räumlicher Anwendungsbereich	64
3. Sachlicher Anwendungsbereich	65
a) Inhaltliche Bestimmungen	65
b) Zeitliche und örtliche Bestimmungen	69
c) Bestimmungen zur Sprache und zu methodischen Hinweisen	70
4. Auslegungsgrundsätze und Leitlinien des FSA	73
5. Folgen der Nichtbeachtung	74
D. Mögliche Schwächen des FSA-Transparenzkodex	77
Teil 4 Das Spannungsfeld zwischen Transparenz und Datenschutz am Beispiel des FSA-Transparenzkodex	81
A. Problemstellung	81
B. Rechtliche Grundlagen	81
I. Das Bundesdatenschutzgesetz	82
II. Das europäische Datenschutzrecht	82
III. Zwischenergebnis	86
C. Anwendbarkeit des BDSG auf den FSA-Transparenzkodex	87
I. Sachlicher Anwendungsbereich	87
1. Lex Specialis	87
2. Personenbezogene Daten	88
3. Zwischenergebnis	94
4. Handlungsformen des Umgangs mit Daten	94
a) Erhebung von Daten	94
b) Verarbeitung von Daten	96
aa) Speicherung	97
bb) Übermittlung	98
cc) Löschung	106
dd) Sperrung	109
c) Zwischenergebnis	111
d) Nutzung von Daten	111

e) Zwischenergebnis	113
II. Persönlicher Anwendungsbereich: § 1 Abs. 2 BDSG	114
1. Nicht-öffentliche Stelle	114
2. Voraussetzungen des § 1 Abs. 2 Nr. 3 BDSG	117
a) Einsatz einer Datenverarbeitungsanlage	117
b) Die nicht automatisierte Datei	119
c) Ausnahme: Privater oder familiärer Zweck	120
3. Zwischenergebnis	120
III. Räumlicher Anwendungsbereich	121
IV. Zwischenergebnis	123
D. Datenschutzrechtliche Zulässigkeit des Umgangs mit Daten	123
I. Legitimation <i>lex specialis</i>	125
II. Die gesetzlichen Erlaubnissätze des § 28 Abs. 1 BDSG	126
1. Der Datenumgang für eigene Geschäftszwecke	127
2. Rechtsgeschäftliches oder rechtsgeschäftsähnliches Schuldverhältnis – § 28 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 BDSG	130
a) Schuldverhältnis	130
b) Erforderlichkeit	131
c) Anwendung auf den FSA-Transparenzkodex	134
3. Zwischenergebnis	135
4. Interessenabwägung – § 28 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 BDSG	135
a) Berechtigte Interessen der verantwortlichen Stelle	136
b) Erforderlichkeit	138
c) Schutzwürdige Interessen des Betroffenen	139
d) Interessenabwägung	142
5. Zwischenergebnis	146
III. Die datenschutzrechtliche Einwilligung	146
1. Zeitpunkt der Einwilligung	148
2. Schriftformerfordernis	150
3. Einwilligungsfähigkeit und Höchstpersönlichkeit	153
4. Informiertheit und Bestimmtheit	157
5. Freiwilligkeit	163
6. Zwischenergebnis	169
7. Verweigerung und Widerruf	169
a) Verweigerung der Einwilligung	170
b) Widerruf der Einwilligung	172
IV. Zwischenergebnis	177

Teil 5 Mögliche Lösungen des Spannungsfeldes zwischen Transparenz und Datenschutz	179
A. Die Kopplung von Vertragsschluss und Einwilligung – ein zulässiges Mittel?	179
I. Problemstellung	179
II. Verstoß gegen § 28 Abs. 3b BDSG	180
1. Direkte Anwendung des § 28 Abs. 3b BDSG	180
2. Analoge Anwendung des § 28 Abs. 3b BDSG	181
III. Verstoß gegen das allgemeine Kopplungsverbot	183
IV. Zwischenergebnis	187
V. Entgegenstehender Kontrahierungszwang	187
1. Grundsatz der Vertragsfreiheit	188
2. Der Kontrahierungszwang	188
a) Unmittelbarer Kontrahierungszwang	189
b) Mittelbarer Kontrahierungszwang	191
aa) Kontrahierungszwang des Kartellrechts	191
bb) Kontrahierungszwang des Deliktsrechts	192
(1) Bestimmung der Sittenwidrigkeit im Sinne des § 826 BGB	192
(2) Schaden und Schädigungsvorsatz	197
(3) Anwendbarkeit des § 1004 Abs. 1 Satz 2 BGB analog	200
(4) Allgemeiner Kontrahierungszwang bei Kooperationsverboten eines FSA-Mitglieds?	202
c) Zwischenergebnis	204
d) Zulässigkeitsprüfung des Kopplungsverbotes anhand der EU-DSGVO	205
aa) Art. 7 Nr. 4 EU-DSGVO	205
bb) Art. 7 Nr. 4 Satz 2 EU-DSGVO-E i.d.F. des EU- Parlaments	205
cc) Bedeutungsgehalt des Art. 7 Nr. 4 Satz 2 EU- DSGVO-E a.F.	206
dd) Kritik an Art. 7 Nr. 4 Satz 2 EU-DSGVO-E a.F.	209
ee) Rechtsfolge des Art. 7 Nr. 4 Satz 2 EU-DSGVO-E a.F.	210
ff) Zwischenergebnis	211
gg) Änderungen durch Art. 7 Nr. 4 EU-DSGVO	211
B. Ergebnis	212

C. Einwilligung versus Erlaubnissatz	214
I. Ausgangspunkt	214
II. Lösungsvorschlag: Duales Modell	216
III. De lege ferenda: Eine gesetzliche Legitimationsgrundlage	220
1. Allgemeine Anforderungen an einen datenschutzrechtlichen Legitimationstatbestand	220
a) Ausgangspunkt: Das informationelle Selbstbestimmungsrecht	220
b) Die Anforderungen des BVerfG an einen datenschutzrechtlichen Legitimationstatbestand	221
aa) Art des Eingriffsinteresses	221
bb) Einhaltung des Gebots der Normenklarheit	223
cc) Einhaltung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit	224
dd) Legitimität von Zweck und Mittel	224
(1) Geeignetheit	226
(2) Erforderlichkeit	226
(3) Angemessenheit	227
2. Standort eines neuen datenschutzrechtlichen Legitimationstatbestandes	232
a) Integration in eine bereichsspezifische Regelung	232
b) Integration in das allgemeine Datenschutzrecht	233
IV. Zwischenergebnis	239
V. Die inhaltliche Ausgestaltung eines Legitimationstatbestandes	239
1. Modifikationen der Legitimationstatbestände des Art. 6 Nr. 1 EU-DSGVO	242
2. Eigener Legitimationstatbestand de lege ferenda	244
a) Erläuterungen	245
b) Anwendung des Art. 6 Nr. 1 lit.g) EU-DSGVO-E auf den FSA-Transparenzkodex	246
D. Ergebnis	248
Teil 6 Zusammenfassung und Thesen	251
A. Zusammenfassung	251
B. Thesen	254

Inhaltsverzeichnis

Teil 7 Ausblick	257
Anhang	261
Literaturverzeichnis	263

Abkürzungsverzeichnis

a. A.	Andere Auffassung
ABl.-EG	Amtsblatt der Europäischen Union
ABPI	Association of the British Pharmaceutical Industry
Abs.	Absatz
ACCC	Australian Competition and Consumer Commission
AeDA	Ärzteverband der Deutschen Allergologen e. V.
a. E.	am Ende
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
AG	Aktiengesellschaften
AG Elmshorn	Amtsgericht Elmshorn
AKG	Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V.
AktG	Aktiengesetz
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln
Art.	Artikel
Aufl.	Auflage
AWB	Anwendungsbeobachtung
AZ	Aktenzeichen
BAH	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
BÄK	Bundesärztekammer
BayStMJ	Bayrisches Staatsministerium der Justiz
BayVGH	Bayrischer Verwaltungsgerichtshof
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGH	Bundesgerichtshof
Bd.	Band
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
Bearb.	Bearbeiter
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BFH	Bundesfinanzhof
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BMinG	Bundesministergesetz
BMJV	Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz
BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
BR-Drs.	Drucksachen des Bundesrates
Beschl. v.	Beschluss vom
BT-Drs.	Drucksachen des Bundestages
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht

Abkürzungsverzeichnis

BVMed	Bundesverband Medizintechnologie e.V.
BvR	Aktenzeichen des Bundesverfassungsgerichts (Verfassungsbeschwerde)
CB	Zeitschrift Compliance-Berater
CCZ	Corporate Compliance Zeitschrift
C.F.R.	Code of Federal Regulations
CMS	Center for Medicare and Medicaid Services (USA)
CRO	Clinical / Contract Research Organisation
DGAKI	Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie e. V.
d. h.	das heißt
Diss.	Dissertation
EC	European Commission
EDPS	European Data Protection Supervisor
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
EEG	Erneuerbare-Energien-Gesetz
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EGV	Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft
Einf.	Einführung
Einl.	Einleitung
EnWG	Energiewirtschaftsgesetz
EstG	Einkommenssteuergesetz
etc.	et cetera
et seq.	et sequens oder et sequentia
EU-DSGVO-E	Entwurf der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)
EU-DSGVO	Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)
EuGH	Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften
EU-Kommission	Europäische Kommission
EU-Parlament	Europäisches Parlament
EU	Europäische Union
EUV	Vertrag über die Europäische Union
e.V.	eingetragener Verein
FAZ	Frankfurter Allgemeine Zeitung
FCPA	Foreign Corrupt Practices Act (USA)

Fed. Reg.	Federal Register
f. / ff.	folgende Seite / folgende(n) Seiten
FIFA	Fédération Internationale de Football Association
Fn.	Fußnote
FSA	Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.
GbR	Gesellschaft des Bürgerlichen Rechts
GG	Grundgesetz
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GmbH & Co. KG	Die Gesellschaft mit beschränkter Haftung & Compagnie Kommanditgesellschaft
GPS	Global Positioning System
GRCh	Grundrechte der Europäischen Union
GRfW	Gesetz zur Einrichtung eines Registers zum Schutz fairen Wett- bewerbs
GSK	GlaxoSmithKline (Unternehmen)
GWB	Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen
GewO	Gewerbeordnung
HGB	Handelsgesetzbuch
Hrsg.	Herausgeber
HWG	Heilmittelwerbeengesetz
i. S. d	im Sinne des/der
i. S. v.	im Sinne von
i. V. m.	in Verbindung mit
Kap.	Kapitel
KBV-Richtlinie	Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 75 Abs. 7 SGB V zur Vergabe der Arzt-, Betriebsstätten-, sowie der Praxisnetznummern
KG	Kommanditgesellschaft
KV	Kassenärztliche Vereinigung
krit.	kritisch
LANR	Lebenslange Arztnummer
LG	Landgericht
LIBE	Ausschuss des EU-Parlaments für Bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres
lit.	litera
MACC	Medicines Australia's Code of Conduct
MAN	Maschinenfabrik Augsburg-Nürnberg (Unternehmen)
m. Anm.	mit Anmerkung
MBO-Ä	Musterberufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte
m. w. N.	mit weiteren Nachweisen

Abkürzungsverzeichnis

No.	Number
Nr.	Nummer
N.Y.T.	New York Times (Zeitung)
oHG	offene Handelsgesellschaft
OLG	Oberlandesgericht
OTC-Produkt	Over the Counter (verschreibungsfreies Arzneimittel)
ParlStG	Parlamentarische Staatssekretäre
PartG	Partnerschaftsgesellschaft
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PPACA	Patient Protection and Affordable Care Act (USA)
Rat der EU	Rat der Europäischen Union
Rdnr.	Randnummer
RGZ	Entscheidungssammlungen der Entscheidungen des Reichsgerichts in Zivilsachen
RL	Richtlinie
Rspr.	Rechtsprechung
S.	Seite
SGB	Sozialgesetzbuch
SOP	Standard Operating Procedure
StGB	Strafgesetzbuch
st. Rspr.	Ständige Rechtsprechung
TAZ	Die Tageszeitung
TI	Transparency International
TKG	Telekommunikationsgesetz
TMG	Telemediengesetz
u.a.	unter anderem
Überbl.	Überblick
UGP-RL	Richtlinie 2005/29/EG über unlautere Geschäftspraktiken
UNCA	United Nations Convention against Corruption of 31. October 2013
Univ.	Universität
U.K.	United Kingdom
Urt. v.	Urteil vom
U. S. C.	United States Code
UWG	Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb
VFA	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.
VG	Verwaltungsgericht
Vorbem./Vorb.	Vorbemerkung
vs.	versus
VwVfG	Verwaltungsverfahrensgesetz
Ziff.	Ziffer / Ziffern
zugl.	zugelassen

Teil 1 Einleitung

A. Gegenstand der Arbeit

Die vorliegende Arbeit befasst sich mit dem Begriff der Transparenz¹ in seiner konzeptuellen Ausgestaltung als Mittel zur Korruptionsbekämpfung und dem ihm innewohnenden datenschutzrechtlichen Konfliktpotenzial.

Der derzeitige progressive Gebrauch des interdisziplinär verwendbaren Begriffs der Transparenz hat dem jetzigen Jahrzehnt bereits den ausdrucksvollen Beinamen „Dekade der Transparenz“² verliehen.³ So hat der Begriff der Transparenz Eingang in die unterschiedlichsten gesellschaftlichen Bereiche gefunden.⁴

In politischer Hinsicht wird Transparenz etwa zur Stärkung der Demokratie eingesetzt, um der Gesellschaft einen Einblick in politische Vorgänge zu gewähren. So beispielsweise geschehen in Art. 15 AEUV, der die Beteiligung der Öffentlichkeit an politischen Prozessen durch öffentliche Tagungen des Europäischen Parlamentes sowie ein Recht auf Zugang zu Dokumenten statuiert.⁵

Darüber hinaus wird das Mittel der Transparenz auch eingesetzt, um ein allgemein bestehendes Informationsinteresse der Gesellschaft gegenüber staatlichen Institutionen zu befriedigen. Dazu zählen insbesondere die Informationsfreiheitsgesetze der Länder und des Bundes, die jedem Bürger gegenüber der Verwaltung das grundsätzliche Recht auf Zugang zu Informationen gewähren.⁶

1 Zum Begriff der Transparenz siehe auch *Beck*, Transparenz in der biomedizinischen Forschung, S. 25.

2 *Willhöft*, Transparenzpflichten bei der Zusammenarbeit mit Fachkreisen, S. 2.

3 Zur Entwicklung transparenzrechtlicher Bestimmungen siehe auch *Reh/Willhöft*, ZRfC 2/14, 60ff.

4 So auch *Beck*, Transparenz in der biomedizinischen Forschung, S. 12.

5 Siehe hierzu etwa *Krajewski/Rösslein* in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Art. 15 AEUV Rdnr. 1ff.

6 Siehe etwa auf Bundesebene das Informationsfreiheitsgesetz (IFG) aus dem Jahr 2006 und dazu *Schoch*, NJW 2009, 2987ff. Auf Landesebene kann das Transparenzgesetz der Freien Hansestadt Hamburg aus dem Jahr 2012 als Beispiel herangezogen werden. Siehe dazu *Schnabel*, NordÖR 2012, 431ff.

Und schließlich sollen mit Hilfe von Transparenz auch korrupte Strukturen und Handlungen eingedämmt und bekämpft werden.⁷ Diese Zielrichtung der Transparenz ist Gegenstand der vorliegenden Arbeit. Sie fokussiert sich dabei auf den Gesundheitssektor und dort auf den seit dem 22. Mai 2014 gültigen “Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen“ (im Folgenden “FSA-Transparenzkodex“ oder kurz “Kodex“)⁸ des “Ver eins Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ („FSA“). Dieser verpflichtet die pharmazeutischen Mitgliedsunternehmen des FSA Kooperationsbeziehungen mit Angehörigen der Fachkreise⁹ (Ärzte, Apotheker etc.) künftig für jedermann zugänglich offenzulegen.

Da dem Transparenzkodex der Begriff Transparenz bereits innewohnt und der Kodex als Mittel der Korruptionsbekämpfung Gegenstand dieser Arbeit ist, ist der inhaltliche Bedeutungsgehalt des Transparenzbegriffs zunächst näher zu bestimmen. Aufgrund ihrer Unbestimmtheit ist die Transparenz als „wertoffener, ausfüllungsbedürftiger Begriff“¹⁰ zu verstehen, der der Konkretisierung bedarf.

Eine solche lässt sich insbesondere über das linguistische Verständnis des Begriffes herleiten. Seinen Ursprung hat er in den lateinischen Worten *trans* (jenseits, hindurch)¹¹ und *pareo* (sich zeigen, erscheinen, erwiesen).¹² Transparenz kann folglich als durchscheinend oder sichtbar machen, aber auch als etwas nachvollziehbar machen verstanden werden. Mit dem Begriff der Transparenz wird somit das Ziel beschrieben, etwas für andere sichtbar oder nachvollziehbar zu gestalten. Das Mittel zur Erreichung dieses Ziels liegt daher regelmäßig in der Offenlegung von Informationen und Darstellungen gegenüber außenstehenden Dritten.

Genau diesen Ansatz verfolgt der FSA-Transparenzkodex. Sein Ziel ist es, die Kooperationsbeziehungen zwischen Fachkreisangehörigen und der pharmazeutischen Industrie transparent zu gestalten. Sein eingesetztes Mittel ist die für jedermann zugängliche Veröffentlichung der Kooperati-

7 Nähere Ausführung zur Transparenz als Mittel der Korruptionsbekämpfung in dieser Arbeit S. 39 – 50.

8 Der FSA-Transparenzkodex ist abrufbar unter <http://www.fsa-pharma.de/verhalten/skodizes/> (zuletzt abgerufen am 1.10.2016). Eine ausführliche Darstellung zum FSA-Transparenzkodex findet sich in Teil 3 dieser Arbeit.

9 Zum Begriff der Fachkreisangehörigen siehe § 2 Abs. 1 FSA-Transparenzkodex.
10 Schwintowski, NJW 2003, 632, 636.

11 Siehe Stowasser/Petschenig/Skutsch, Wörterbuch, S. 520.

12 Siehe Stowasser/Petschenig/Skutsch, Wörterbuch, S. 362.

onsbeziehungen im Internet. Damit macht der Kodex das bislang nur zwischen dem jeweiligen FSA-Unternehmen und Fachkreisangehörigem bekannte Vertragsverhältnis gegenüber jedermann sichtbar. Der Kodex beschränkt sich jedoch nicht nur auf die Offenlegung des Bestehens eines Kooperationsverhältnisses, sondern ordnet zudem die Darlegung seiner wesentlichen inhaltlichen Ausgestaltung an. Durch die Angabe dieser konkretisierenden Daten ergänzt er das bloße Sichtbarmachen noch um die Komponente der Nachvollziehbarkeit.

Doch dort, wo Daten einem Dritten gegenüber offenbart werden sollen, ist schnell der Schutzbereich des Datenschutzrechts tangiert. Es entsteht ein Spannungsfeld zwischen Transparenzverpflichtung und dem datenschutzrechtlichen Schutz personenbezogener Daten. Dieser Konflikt transparenzrechtlicher und datenschutzrechtlicher Bestimmungen bildet den Schwerpunkt der vorliegenden Arbeit und wird anhand des FSA-Transparenzkodex näher untersucht werden.

B. Ziel der Arbeit

Ziel der Arbeit ist es, zunächst festzustellen, ob auch die Bestimmungen des FSA-Transparenzkodex dem Anwendungsbereich datenschutzrechtlicher Vorschriften unterfallen und damit das beschriebene Konfliktpotenzial auslösen. Wurde ein bestehendes Konfliktpotenzial festgestellt, so ist weiter zu untersuchen, welche Auswirkungen das Datenschutzrecht auf die Anwendbarkeit und Effektivität des FSA-Transparenzkodex hat. Dabei ist zunächst *de lege lata* zu untersuchen, welche Möglichkeiten der Konfliktlösung das derzeitige Datenschutzrecht bietet und welche der Legitimationsinstrumente für den Transparenzkodex Relevanz erlangen. Dabei soll auch untersucht werden, ob das derzeitige Recht eine für beide Seiten befriedigende Lösung bietet oder ob eine andere Lösung zweckmäßiger wäre. Im Rahmen eines alternativen Lösungsmodells sollen schließlich Überlegungen dazu angestellt werden, ob und wie die Effektivität des Transparenzkodex *de lege ferenda* gesteigert und eine zweckgerechtere Lösung des Konfliktes zwischen Transparenz und Datenschutzrecht geschaffen werden kann.

C. Gang der Untersuchung

Ausgangspunkt der rechtlichen Prüfung des Konfliktpotenzials zwischen Transparenzkodex und Datenschutzrecht ist das deutsche Datenschutzrecht. Dort, wo jedoch die neue EU-Datenschutzgrundverordnung Einfluss auf die Materie haben könnte, soll diese näher beleuchtet werden.

Um das dem Kodex zugrunde liegende Ziel der Korruptionsbekämpfung greifbarer zu machen, wird zunächst im zweiten Kapitel dieser Arbeit der Begriff der Korruption näher erläutert. Im Anschluss daran erfolgt ein Querschnitt durch verschiedene Konzepte der Korruptionsbekämpfung. Vorgestellt werden zum einen das klassische, strafrechtliche Modell und zum anderen verschiedene transparenzbasierte Konzepte, zu denen auch der FSA-Transparenzkodex zu zählen ist.

Der FSA-Transparenzkodex selbst wird sodann im dritten Teil der Arbeit näher erläutert. Dieser Teil untergliedert sich in einen überwiegend deskriptiven Teil, der die Ziele, die Rechtsnatur sowie den Regelungsgehalt des Transparenzkodex beschreibt und einen bewertenden Teil. Letzterer setzt sich dabei mit zwei wesentlichen Schwächen des Kodex auseinander.

Der Schwerpunkt der Arbeit folgt so dann im vierten Kapitel der Arbeit. Dort wird die Anwendbarkeit, Praktikabilität und Effektivität des FSA-Transparenzkodex im Kontext des Datenschutzrechtes einer näheren Prüfung unterzogen. Zu Anfang erfolgt die Prüfung der Anwendbarkeit der Vorschriften des deutschen Datenschutzrechts auf den FSA-Transparenzkodex. Im Anschluss daran werden die in Betracht kommenden datenschutzrechtlichen gesetzlichen Legitimationstatbestände näher untersucht. Dabei wird aufgezeigt werden, dass die Effektivität des FSA-Transparenzkodex in ein Abhängigkeitsverhältnis zum Konsens der betroffenen Fachkreisangehörigen tritt.

Diese Abhängigkeit von der Einwilligung der Fachkreisangehörigen wird im fünften Teil der Arbeit zum Anlass genommen, um die rechtliche Zulässigkeit sog. unternehmensinterner Kooperationsverbote zu prüfen. Gemäß diesem Modell legt ein FSA-Unternehmen für sich selbst verbindlich fest, nur noch mit denjenigen Fachkreisangehörigen ein Kooperationsverhältnis einzugehen, die ihre Einwilligung in den Datengebrauch gemäß dem Kodex erteilt haben. Die rechtliche Prüfung dieses Modells befasst sich mit der Frage nach datenschutzrechtlichen Kopplungsverboten und einem dem Kooperationsverbot möglicherweise entgegenstehenden Kontrahierungszwangs.

Der fünfte Teil schließt mit einer perspektivischen Betrachtung, die die Zulässigkeit der unternehmensinternen Kooperationsverbote anhand der EU-DSGVO untersucht.

Am Ende der Arbeit folgt schließlich im zweiten Teil des fünften Kapitels ein Vorschlag zur Lösung des Spannungsfeldes zwischen Transparenzkodex und Datenschutzrecht, um die Praktikabilität und Effektivität des Kodex zu steigern, ohne dabei die Rechte der betroffenen Fachkreisangehörigen zu schmälern.

Der sechste Teil enthält eine Zusammenfassung der Arbeit sowie eine Darstellung der wesentlichen Ergebnisse in Form von Kernthesen. Die Arbeit schließt im siebten Teil mit einer kurzen progressiven Betrachtung der möglichen weiteren Entwicklung der Transparenzbestrebungen im Gesundheitssektor unter Zugrundelegung internationaler und nationaler Aspekte.

Teil 2 Der Begriff der Korruption

A. Historie

Korruption ist kein neuzeitliches Phänomen. Schon seit jeher bildet sie ein Instrument zur unsachlichen Beeinflussung des politischen, wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Wirkens. Bereits im Alten Testament im 2. sowie im 5. Buch Moses steht geschrieben¹³, „du sollst das Recht nicht beugen, du sollst die Person nicht ansehen und kein Geschenk nehmen, denn das Geschenk blendet die Augen der Weisen und verkehrt die Worte der Gerechten“¹⁴. Doch auch wenn die schädigenden Wirkungen korrupter Handlungen bereits seit vorchristlicher Zeit bekannt sind, ist die Geschichte geprägt von Korruptionsfällen und Versuchen, diese effektiv einzudämmen.

Ein historischer Rundumschlag findet sich etwa bei *Engels*.¹⁵ Ihm folgend war insbesondere die Politik geprägt von Patronage, Begünstigungen und Manipulationen.¹⁶ Bereits im Römischen Reich fürchteten Gelehrte wie Plato und Aristoteles „Dekadenz, Wohlleben [...], Käuflichkeit und eine Bevorzugung eigener Geldgeschäfte“¹⁷, die den Staat nach und nach in seinen Verfall treiben würden.¹⁸ Ab 1870 wuchsen etwa in Frankreich Verflechtungen zwischen Politik und Wirtschaft heran, die fast jedem Finanzminister der Französischen Republik zugleich eine Unternehmerschaft zukommen ließ.¹⁹ Nach Ende des Ersten Weltkriegs und Beginn des 20. Jahrhunderts nahm die Welle der Diktatur in Europa ihren Anfang, be-

13 So auch *Warntjen/Schelling*, PharmR 2010, 509.

14 *Elberfelder Bibel*, 5. Buch Moses (Deuteronomium), Kapitel 16, Vers 19 und 2. Buch Moses (Exodus) Kapitel 23 Vers 8. Siehe auch *Behringer* in: *Passarge/Behringer*, Compliance international, S. 45 sowie *Redwitz*, Korruption als wirtschaftliche Handlung, S. 10f.

15 Siehe *Engels*, Die Geschichte der Korruption, S. 9ff.

16 Siehe *Engels*, Die Geschichte der Korruption, S. 39ff, 51ff, 58ff; *Nützenadel* in: *Graeff/Grieger*, Was ist Korruption, S. 79f.

17 *Engels*, Die Geschichte der Korruption, S. 174.

18 Siehe *Engels*, Die Geschichte der Korruption, S. 174.

19 Siehe *Engels*, Die Geschichte der Korruption, S. 130ff, 136.

ginnend mit Mussolini, über Franco bis hin zu Hitler.²⁰ Mit ihr erreichte die „Organisationspatronage [...] ihren Höhepunkt“²¹. Während noch in den 1950er bis 1970er Jahren Korruptionsdebatten in Deutschland weitgehend vermieden wurden und aufgedeckten Korruptionsfällen nur wenig Aufmerksamkeit zuteil wurde, begann ab den 1980er Jahren ein Umdenken, das Parteispendenaffären sowie Bau- und Müllskandale in den öffentlichen Fokus stellte.²²

Auch im 21. Jahrhundert hat Korruption in keinem Fall an Aktualität und Brisanz verloren. Zu nennen sind etwa die Korruptionsprozesse um Siemens und MAN, der Wuppertaler Herzklappenskandal sowie der Bestechungsskandal um GlaxoSmithKline China (GSK).²³ Der Blick auf die derzeit (erneut) laufenden Ermittlungen gegen Funktionäre der Fédération Internationale de Football Association (FIFA) wegen des Verdachts der Korruption bei Vergaben der Fußballweltmeisterschaften bringt zudem den Aspekt undurchsichtiger, globaler Verflechtungen deutlich zum Vorschein.²⁴ Wie die Beispielsfälle aus früherer und heutiger Zeit zeigen, zieht sich Korruption seit jeher durch sämtliche Bereiche des gesellschaftlichen Lebens. So war und ist auch das Gesundheitswesen anfällig für korrupte Handlungen.²⁵ Dies ist unter anderem dem Umstand geschuldet,

20 Ebenso *Engels*, Die Geschichte der Korruption, S. 151. Siehe auch *Ambrosius* in: North, Deutsche Wirtschaftsgeschichte, S. 329f.

21 *Engels*, Die Geschichte der Korruption, S. 152. Siehe auch *Nützenadel* in: Graeff/Grieger, Was ist Korruption, S. 88.

22 Siehe *Engels*, Die Geschichte der Korruption, S. 360f, 362f.

23 Siehe dazu im Einzelnen für Siemens etwa *Bannenberg* in: Wabnitz/Janovsky, Wirtschaft- und Steuerstrafrecht, Kap. 12 Rdnr. 1 sowie die Urteilsbesprechung von *Satzger*, NSTZ 2009, 297ff; für MAN siehe etwa *Handelsblatt Online* v. 27. 9. 2012, Ex-Managerin von MAN zu Bewährungsstrafe verurteilt. Eine Darstellung des Herzklappenskandals findet sich bei *Dieners*, Compliance im Gesundheitswesen, Kap. 1 Rdnr. 5f. Zu dem Bestechungsverfahren gegen GSK China siehe *Bradsher/Buckley*, China Fines GlaxoSmithKline Nearly \$500 Million in Bribery Case.

24 Siehe etwa *Bannenberg* in: Wabnitz/Janovsky, Wirtschaft- und Steuerstrafrecht, Kap. 12 Rdnr. 109 und bzgl. des aktuellen FIFA Skandals *FAZ online* v. 28. 5. 2015, FIFA Skandal – So funktioniert die Korruption im Fußball. Siehe ebenfalls *DOJ*, Anklageschrift der United States of America gegen 14 Funktionäre der FIFA.

25 So etwa *M. Gafner*, NZS 2012, 521, 523f, 525. Siehe auch *Krais/Runge*, PharmR 2001, 86, 87; *Protz*, Der EFPIA Kodex, S. 4 und *Süße/Lis*, Newsdienst Compliance 2014, 71006. Siehe auch *BÄK*, Beschlussprotokoll des 116. Deutschen Ärztetages, S. 46.

dass Ärzten und Apothekern eine „zentrale Lenkungs- und Verteilungsfunktion auf dem Gesundheitsmarkt“²⁶ zukommt, und die damit einhergehende Machtposition geeignet sein kann, einen Anreiz für korrupte Handlungen zu setzen.²⁷ Zudem sind die größtenteils notwendigen und wünschenswerten Kooperationsbeziehungen zwischen Industrie und Ärzteschaft geeignet, durch das damit einhergehende Näheverhältnis einen Nährboden für unzulässige Handlungen entstehen zu lassen.²⁸

Dass diesem bereits frühzeitig versucht wurde, Herr zu werden, zeigt etwa die „Verordnung wegen Abschaffung des Gebrauchs, nach welchem die Apotheker den practicirenden Aerzten sogenannte Weihnachts-Geschenke machen“ des Königs von Preußen, Friedrich Wilhelm III. vom 17. November 1798.²⁹ Zweck dieser Verordnung war die Unterbindung des Brauches, wonach Apotheker die ortsansässigen Ärzte mit Zucker, Kaffee, Gewürzen und anderen materiellen Zuwendungen zu Weihnachten bedachten. Eine solche Observanz sei nach Ansicht des Preußenkönigs mit der Staatsverwaltung nicht vereinbar und müsse daher unter Androhung von Strafzahlungen unterbunden werden.³⁰ Dieser Ansatz, Korruption durch das Verbot von Schenkungen zu bekämpfen, spielt auch in der heutigen Rechtspraxis nach wie vor eine entscheidende Rolle.³¹

26 *BayStMJ*, Gesetzesentwurf zur Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen, S. 21. Ebenso *Geiger*, A&R 2013, 99, 100, der den Arzt aufgrund des Arztvorbehaltes und der Verschreibungspflicht als „Gatekeeper des Absatzmarktes“ betitelt.

27 So auch *Diener*, PharmR 2012, 510, 511.

28 Siehe hierzu etwa *Badle*, NJW 2008, 1028, 1033. Siehe auch *Böse/Mölders*, MedR 2008, 585ff, wenn auch (spätestens seit BGH GSSt2/11) mit zu verneinendem Ergebnis in Bezug auf die Strafbarkeit des Vertragsarztes nach § 299 StGB. Des Weiteren *Halbe*, MedR 2015, 168, 170ff; *Klümper*, PharmR 2006, 304, 305; *Krais*, PharmR 2010, 513ff.

29 Siehe auch *Campos Nave*, CB 2016, 229; *Runge*, PharmR 2001, 86 sowie *von der Heyde*, Polizeigesetze und Verordnungen in den königlich preußischen Staaten, S. 307ff.

30 Siehe *von der Heyde*, Polizeigesetze und Verordnungen in den königlich preußischen Staaten, S. 309f.

31 So ist es etwa gemäß § 7 Heilmittelwerbegesetz (HWG) grundsätzlich nicht gestattet, „Zuwendungen und sonstige Werbegaben (Waren oder Leistungen) anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren oder als Angehöriger der Fachkreise anzunehmen“. Des Weiteren verbieten auch die berufsrechtlichen Bestimmungen der Fachkreisangehörigen die Annahme von Geschenken und anderen Vorteilen, die geeignet sind, die ärztliche bzw. fachliche Unabhängigkeit zu beeinflussen. So etwa § 32 Musterberufsordnung für Ärzte (MBO-Ä). Einen deutlich strikteren Weg beschreitet der „Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit