
S 3 KR 17/17

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht	Bundessozialgericht
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	-
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	Krankenversicherung – elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastuktur – Vereinbarkeit mit Europa- und Verfassungsrecht – Gewährleistung einer angemessenen Datensicherheit – Beobachtungs- und Nachbesserungspflicht – Überwachung durch die Aufsichtsbehörden – gerichtliche Überprüfbarkeit
Leitsätze	<p>1. Die gesetzlichen Regelungen zur elektronischen Gesundheitskarte stehen in Einklang mit den Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung (juris: EUV 2016/679), ungeachtet der Frage, ob sie im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung unmittelbar Anwendung findet, und verletzen die Versicherten weder in ihrem Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung noch in ihren Grundrechten nach der EU-Grundrechte-Charta (juris: EUGrdRCh).</p> <p>2. Der Gesetzgeber hat mit den durch das Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) neu gefassten Regelungen des SGB V zur elektronischen Gesundheitskarte und zur Telematikinfrastuktur ausreichende Vorkehrungen zur Gewährleistung einer angemessenen Datensicherheit getroffen und ist dabei auch seiner Beobachtungs- und Nachbesserungspflicht nachgekommen.</p> <p>3. Die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben im Zusammenhang mit der elektronischen</p>

Normenkette

Gesundheitskarte und der Telematikinfrastuktur ist durch die zuständigen Aufsichtsbehörden zu überwachen und können die Versicherten im Rahmen der speziellen datenschutzrechtlichen Rechtsbehelfe gerichtlich überprüfen lassen, ohne dass hierdurch die gesetzliche Obliegenheit zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte und deren Verfassungsmäßigkeit tangiert werden.

SGB V [§ 15 Abs 2](#) ; SGB V [§ 75b](#) ; SGB V [§ 75c](#) ; SGB V [§ 217f Abs 4b S 4](#) ; SGB V [§ 284 Abs 1 S 1](#) ; SGB V [§ 291 Abs 1](#) ; SGB V [§ 291 Abs 2](#) ; SGB V [§ 291 Abs 3 S 1](#) ; SGB V [§ 291 Abs 6 S 2](#) ; SGB V [§ 291a Abs 1 S 1](#) ; SGB V [§ 291a Abs 2](#) ; SGB V [§ 291a Abs 3](#) ; SGB V [§ 291a Abs 4](#) ; SGB V [§ 291a Abs 5 S 1](#) ; SGB V [§ 291a Abs 6](#) ; SGB V [§ 291a Abs 7](#) ; SGB V [§ 291b Abs 1 S 1](#) ; SGB V [§ 291b Abs 2](#) ; SGB V [§ 291b Abs 6](#) ; SGB V [§ 306 Abs 1](#) ; SGB V [§ 306 Abs 3](#) ; SGB V [§ 307](#) ; SGB V [§ 309](#) ; SGB V [§ 310](#) ; SGB V [§ 311 Abs 1](#) ; SGB V [§ 311 Abs 2 S 1](#) ; SGB V § 311 Abs 4 ; SGB V § 311 Abs 6 S 3 ; SGB V § 324 ; SGB V § 325 Abs 1 ; SGB V § 325 Abs 3 S 2 ; SGB V § 326 ; SGB V § 330 Abs 1 ; SGB V § 330 Abs 2 S 1 ; SGB V § 330 Abs 3 S 1 ; SGB V § 331 ; SGB V § 333 Abs 1 ; SGB V § 333 Abs 2 ; SGB V § 333 Abs 3 ; SGB V § 335 ; SGB V § 336 Abs 1 ; SGB V § 336 Abs 5 ; SGB V § 336 Abs 7 ; SGB V § 397 ; SGB I § 35 Abs 2 ; SGB X § 67a Abs 1 ; SGB X § 67b Abs 1 ; SGB X § 81 Abs 1 ; SGB X § 81a ; SGB X § 81b ; BDSG § 20 J: 2018 ; BDSG § 22 Abs 2 J: 2018 ; GG Art 1 Abs 1 ; GG Art 2 Abs 1 ; AEUV Art 16 Abs 2 S 1 ; AEUV Art 168 Abs 7 ; EUV 2016/679 Art 2 Abs 2 Buchst a ; EUV 2016/679 Art 4 Nr 7 ; EUV 2016/679 Art 5 Abs 1 ; EUV 2016/679 Art 6 Abs 1 S 1 Buchst c ; EUV 2016/679 Art 6 Abs 1 S 1 Buchst e ; EUV 2016/679 Art 6 Abs 3 ; EUV 2016/679 Art 9 Abs 1 ; EUV 2016/679 Art 9 Abs 2 Buchst h ; EUV 2016/679 Art 9 Abs 3 ; EUV 2016/679 Art 9 Abs 4 ; EUV 2016/679 Art 17 Abs 1

Buchst d ; EUV 2016/679 Art 22 ; EUV 2016/679 Art 23 Abs 1 Buchst e ; EUV 2016/679 Art 24 Abs 1 ; EUV 2016/679 Art 25 Abs 1 ; EUV 2016/679 Art 25 Abs 2 ; EUV 2016/679 Art 32 Abs 1 ; EUV 2016/679 Art 35 Abs 1 S 1 ; EUV 2016/679 Art 57 ; EUV 2016/679 Art 58 ; EUV 2016/679 Art 77 Abs 1 ; EUV 2016/679 Art 78 ; EUV 2016/679 Art 79 ; EUV 2016/679 Art 83 Abs 4 Buchst a ; EUGrdRCh Art 7 ; EUGrdRCh Art 8 Abs 1 ; EUGrdRCh Art 8 Abs 2 ; EUGrdRCh Art 8 Abs 3 ; EUGrdRCh Art 52 Abs 1 ; MRK Art 8 Abs 2 ; PDSG

1. Instanz

Aktenzeichen S 3 KR 17/17
Datum 19.06.2018

2. Instanz

Aktenzeichen L 5 KR 303/18
Datum 29.08.2019

3. Instanz

Datum

Â

Die Revision der KlÃ¤gerin gegen das Urteil des Landessozialgerichts Rheinland-Pfalz vom 29.Â August 2019 wird zurÃ¼ckgewiesen.

Kosten des Revisionsverfahrens sind nicht zu erstatten.

Â

G r Ã¼ n d e :

I

Die Beteiligten streiten Ã¼ber die Obliegenheit, die Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen mittels elektronischer Gesundheitskarte (eGK) nachzuweisen.

2

Die bei der beklagten Krankenkasse (KK) gesetzlich versicherte KlÄxgerin lehnte es ab, ein Foto fÄ¼r die eGK zur VerfÄ¼gung zu stellen, und beantragte die Ausstellung eines Versicherungsnachweises in papiergebundener Form. Sie widerspreche der EinfÄ¼hrung der eGK und der Telematikinfrastuktur (TI). Die Beklagte lehnte die Ausstellung einer Ersatzbescheinigung ab (*Bescheid vom 3.7.2015, Widerspruchsbescheid vom 25.1.2017*).

3

Die hiergegen gerichtete Klage, mit der die KlÄxgerin insbesondere datenschutz- und datensicherheitsrechtliche EinwÄxnde geltend gemacht hat, hat keinen Erfolg gehabt (*Urteil des SG vom 19.6.2018*). Im Berufungsverfahren hat die KlÄxgerin ihr Vorbringen vertieft und ua die Einholung von AuskÄ¼nften der Gesellschaft fÄ¼r Telematik (gematik GmbH, im Folgenden: gematik) sowie die AnhÄ¼rung unabhÄ¼ngiger IT-Experten als SachverstÄ¼ndige beantragt. Die gesetzlichen Regelungen zur eGK und zur TI seien wegen VerstoÄ¼es gegen das Recht auf informationelle Selbstbestimmung nicht mit dem GG vereinbar. Durch den Einsatz der Erweiterungssprache XML (Extensible Markup Language, erweiterbare Auszeichnungssprache) und das dazugehÄ¼rige Regelwerk XSD (XML Schema Definition) kÄ¼nnten die auf der eGK unverschlÄ¼sselt und nicht lÄ¼schbar gespeicherten Daten jederzeit unzulÄ¼ssig erweitert und damit Metadaten produziert werden. Systemadministratoren kÄ¼nnten mit Hilfe von Citrix und IGEL-Client die in zentralen Rechenzentren mit nur mittlerem Schutzbedarf gespeicherten Versichertendaten einsehen und sogar verÄ¼ndern. Mit der lebenslang selben Krankenversicherungsnummer wÄ¼rden alle ihre Daten fÄ¼r immer auffindbar und ihr zurechenbar, damit wÄ¼rde ihr â¼Recht auf Vergessenâ¼ verletzt. Die Ä¼bermittlung von Diagnosen, Behandlungs- und Verwaltungsdaten an KK sei nicht mit dem GG vereinbar, weil es bei den KK eine nur unzureichende Datensicherheit gebe und die Gefahr von Profilbildungen durch die Weitergabe von personenbeziehbaren Gesundheitsdaten bestehe. Die Schutzeinstellung des Bundesamts fÄ¼r Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) entspreche nicht der realen GefÄ¼hrdung. Zudem seien die Zugriffsprotokollierungen unvereinbar mit den Patientenrechten aus dem europÄ¼ischen Recht. Es sei europarechtswidrig keine Datenschutz-FolgenabschÄ¼tzung vorgenommen worden. Beim Anschluss der Arztpraxen an die TI sei es zu diversen DatensicherheitsmÄ¼ngeln gekommen.

4

Das LSG hat die Berufung der KlÄxgerin zurÄ¼ckgewiesen (*Urteil vom 29.8.2019*). Die KlÄxgerin habe auf der Grundlage der gesetzlichen Regelungen Ä¼ber die eGK keinen Anspruch auf Ausstellung eines anderen Versicherungsnachweises als der eGK. An der VerfassungsmÄ¼Äigkeit der maÄ¼gebenden gesetzlichen Bestimmungen bestÄ¼nden keine Zweifel. Der Eingriff in das informationelle Selbstbestimmungsrecht sei nach wie vor durch das Ä¼berwiegende Allgemeininteresse gerechtfertigt. Die KlÄxgerin habe ihre Zweifel an einer ausreichenden Datensicherheit zwar umfangreich begrÄ¼ndet, letztlich handele es

sich jedoch um Vermutungen und Befürchtungen, die nicht belegt seien. Risiken durch kriminelle Eingriffe könnten nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Es seien jedoch ausreichende Vorkehrungen gegen unberechtigte Zugriffe getroffen worden. Der Gesetzgeber bleibe weiterhin verpflichtet, die Daten der Versicherten gegen zweckfremde Verwendung und sonstigen Missbrauch zu schützen und auf sich eventuell künftig zeigende Sicherheitslücken zu reagieren.

5

Mit ihrer Revision rügt die Klägerin eine Verletzung von [Art 103 SGG](#), [Art 103 Abs 1 GG](#) sowie des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung aus [Art 2 Abs 1](#) iVm [Art 1 Abs 1 GG](#). Das LSG habe die von ihr gestellten Beweisanträge zu den Datensicherheitsmängeln des eGK/TI-Systems nicht unberücksichtigt lassen dürfen. Soweit es davon ausgehe, die behaupteten Mängel seien nicht hinreichend belegt, erwecke das LSG den Eindruck, ihre diesbezüglichen Ausführungen nicht zur Kenntnis genommen oder in Erwägung gezogen zu haben. Die TI sei zwischenzeitlich hinreichend verfestigt und der durch [Art 15 Abs 2](#), [Art 291](#) und [Art 291a Abs 2 SGB V](#) (aF) begründete Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung aufgrund der unzureichenden Datensicherheit insgesamt nicht verhältnismäßig. Das im tatsächlichen Betrieb von eGK und TI vorhandene Schutzniveau habe jedenfalls zur Zeit noch nicht das für eine zumutbare Grundrechtseinschränkung erforderliche Ausmaß erreicht. Die Neuregelungen durch das Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) änderten daran nichts. Allein durch normative Akte könne die erforderliche faktische Datensicherheit nicht hergestellt werden. Die Frage der Datensicherheit der eGK und der TI betreffe generelle Tatsachen, die einer Aufklärung im Revisionsverfahren zugänglich seien.

6

Die Klägerin beantragt,
Ä

hilfsweise,
Ä

7

Die Beklagte beantragt,
die Revision zurückzuweisen.

8

Sie hält die angefochtene Entscheidung für zutreffend.

II

9

Die Revision der KlÄgerin ist unbegrÄ¼ndet ([ÄÄ 170 AbsÄ 1 SatzÄ 1 SGG](#)). Das Urteil des LSG erweist sich im Ergebnis als richtig.

10

A.Ä Die von der KlÄgerin erhobene Klage ist als Anfechtungs- und Verpflichtungsklage zulÄssig.

11

Die KlÄgerin begehrt neben der Aufhebung des angefochtenen Bescheides (*vom 3.7.2015 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 25.1.2017*) die Verpflichtung der beklagten KK, ihr einen Weg zu erÄffnen, ihre Berechtigung zur Inanspruchnahme von vertragsÄrztlichen Leistungen nachweisen zu kÄnnen, die dann auch von den Leistungserbringern gegenÄ¼ber der Beklagten abgerechnet werden kÄnnen, ohne dabei die eGK verwenden und einen online erfolgenden Abgleich von Versichertenstammdaten dulden zu mÄ¼ssen. Streitgegenstand ist daher die Geltendmachung eines Anspruchs auf Befreiung von der nicht fakultativen Nutzung der eGK und den damit verbundenen Obliegenheiten der Versicherten, auch soweit sie die Anbindung an eine TI betreffen. Ihr Ziel verfolgt die KlÄgerin in zulÄssiger Weise mit der Anfechtungs- und Verpflichtungsklage (*vgl BSG vom 18.11.2014 âÄ BA 1Ä KR 35/13Ä RÄ âÄ BSGE 117, 224 =Ä SozR 4-2500 ÄÄ 291a NrÄ 1, RdNrÄ 7, 12Ä f*).

12

Streitgegenstand ist demgegenÄ¼ber nicht die Installation einer TI in einem ganz allgemeinen Sinne. StreitgegenstÄ¼ndlich sind auch nicht die zu den Pflichtanwendungen im Rahmen der TI gehÄrende elektronische ArbeitsunfÄhigkeitsbescheinigung ([ÄÄ 295 AbsÄ 1 SatzÄ 1 NrÄ 1, SatzÄ 10 SGBÄ V](#) in der seit dem 1.1.2021 geltenden Fassung von ArtÄ 2 NrÄ 3 des *Terminservice- und Versorgungsgesetzes* âÄ TSVG vom 6.5.2019, [BGBIÄ I 646](#)) und ab dem 1.1.2022 die Äbermittlung vertragsÄrztlicher Verordnungen in elektronischer Form ([ÄÄ 360 AbsÄ 1 bisÄ 3 SGBÄ V](#)). Diese Anwendungen der TI erfolgen ohne den Einsatz der eGK und unabhÄngig hiervon (*vgl ÄÄ 334 AbsÄ 2 SGBÄ V, wonach nur die Anwendungen nach AbsÄ 1 SatzÄ 2 NrÄ 1 bisÄ 5 von der eGK unterstÄ¼tzt werden, wÄhrend die elektronischen Verordnungen in NrÄ 6 aufgefÄ¼hrt sind; vgl auch [BT-Drucks 19/14867 SÄ 94](#) zu NrnÄ 33 undÄ 34; Weyd, *MedR 2020, 183, 191; [Braun, PharmR 2020, 315, 318Ä ff](#)*).*

13

B.Ä Die Klage ist unbegrÄ¼ndet. Die Beklagte lehnte es rechtmÄÄig ab, die KlÄgerin mit einem anderen Versicherungsnachweis als der eGK auszustatten.

Die KIÄxgerin trifft die Obliegenheit, die eGK in ihrer gesetzlichen Ausgestaltung bei Inanspruchnahme vertragsÄrztlicher Leistungen vor Beginn der Behandlung zum Nachweis ihrer Berechtigung den vertragsÄrztlichen Leistungserbringern auszuhandigen und den (anderen) Leistungserbringern zur Abrechnung ihrer Leistungen zur VerfÄ¼gung zu stellen (*dazu* 1.). Die aktuellen gesetzlichen Vorgaben zur eGK und ihrer Einbeziehung in die TI stehen in Einklang mit den Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung (*DSGVO; Verordnung 2016/679 des EuropÄischen Parlaments und des Rates vom 27.4.2016 zum Schutz natÄrlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG, ABI* L 119 vom 4.5.2016, SÄ 1; *berichtigt durch ABI* L 314 vom 22.11.2016, SÄ 72; *berichtigt durch ABI* L 127 vom 23.5.2018, SÄ 2; *dazu* 2. und 3.). Sie verletzen die KIÄxgerin auch nicht in ihren nach dem GG und der EuropÄischen Grundrechtecharta (GRCh) gewÄhrleisteten Grundrechten (*dazu* 4.). Auf die von der KIÄxgerin behaupteten DatenschutzverstÄ¼e und SicherheitsmÄngel kommt es dabei nicht an. FÄ¼r deren Geltendmachung stehen ihr die speziellen datenschutzrechtlichen Rechtsbehelfe gemÄÄ Art 77 ff DSGVO iVm ÄÄÄ 81 ff SGBÄ X zur VerfÄ¼gung (*dazu* 5.). Eine Vorlage an den EuGH oder das BVerfG ist nicht geboten (*dazu* 6.).

1.Ä Die Obliegenheit der KIÄxgerin zur Nutzung der eGK ergibt sich aus [ÄÄ 15 AbsÄ 2 SGBÄ V](#) idF des Art 1 Nr 1 BuchstÄ b des Gesetzes fÄ¼r sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze vom 21.12.2015 (*BGBI* I 2408) iVm [ÄÄÄ 291](#) bis [291b SGBÄ V](#) idF des Art 1 Nr 24 des Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der TI vom 14.10.2020 (*PDSG; BGBI* I 2115). Die wÄhrend des Revisionsverfahrens durch das PDSG bei den Vorschriften zur eGK ([ÄÄÄ 291](#) ff SGBÄ V) und TI ([ÄÄÄ 306](#) ff SGBÄ V) eingetretenen RechtsÄnderungen sind bei kombinierten Anfechtungs- und Verpflichtungsklagen zu berÄcksichtigen, sofern sie ÄÄÄÄ wie hierÄÄÄÄ das streitige RechtsverhÄltnis erfassen (*stRspr; vgl zB BSG vom 9.2.1956 ÄÄÄÄ 1Ä RA 5/55ÄÄÄÄ BSGEÄ 2, 188, 192; BSG vom 2.12.2010 ÄÄÄÄ BÄ 9Ä SB 3/09Ä RÄÄÄ SozR 4-3250 ÄÄÄÄ 69 NrÄ 12 RdNrÄ 24; BSG vom 18.12.2018 ÄÄÄÄ BÄ 1Ä KR 31/17Ä RÄÄÄ BSGE 127, 181 = SozR 4-2500 ÄÄÄÄ 284 NrÄ 4, RdNrÄ 14 mwN*).

a)Ä Die fÄ¼r jeden Versicherten auszustellende eGK (*vgl ÄÄÄ 291 AbsÄ 1 SGBÄ V*) umfasst Pflichtdaten und -anwendungen sowie freiwillige Daten und Anwendungen. Die auf der eGK gespeicherten Pflichtdaten zur Person des Versicherten werden in [ÄÄÄ 291a AbsÄ 2](#) und Ä 3 SGBÄ V enumerativ aufgefÄ¼hrt. Zu den Pflichtanwendungen gehÄrt das sogenannte Versichertenstammdatenmanagement. Dabei werden die auf der eGK gespeicherten Pflichtdaten nach [ÄÄÄ 291a AbsÄ 2](#) und Ä 3 SGBÄ V von den an der

vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern unter Verwendung der TI online überprüfbar und bei Bedarf aktualisiert (vgl. [Â§ 291b SGB V](#)).

17

Zu den für die Versicherten freiwilligen Anwendungen gehören das Notfalldatenmanagement mit der Speicherung elektronischer Notfalldaten auf der eGK ([Â§ 358 Abs 1, 3 und 4 SGB V](#)), die Speicherung von elektronischen Erklärungen zur Organ- und Gewebespende bzw von Hinweisen auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende und von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen ([Â§ 334 Abs 1 Nr 2 und 3, Â§ 356 f SGB V](#)) und der elektronische Medikationsplan ([Â§ 358 Abs 2 SGB V](#)). Ebenfalls freiwillig ist für die Versicherten die Nutzung der elektronischen Patientenakte (ePA; [Â§ 341 SGB V](#)) einschließlich der Freigabe der darin gespeicherten Daten zu Forschungszwecken (vgl. [Â§ 363 Abs 1 SGB V](#), sog. *„Datenspende“*).

18

Die Nutzung der eGK und der weiteren Anwendungen erfolgt im Rahmen der TI. Dabei handelt es sich um eine interoperable und kompatible Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur, die der Vernetzung von Leistungserbringern, Kostenträgern, Versicherten und weiteren Akteuren des Gesundheitswesens sowie der Rehabilitation und der Pflege dient (vgl. [Â§ 306 Abs 1 Satz 2 SGB V](#); vgl. dazu auch [BT-Drucks 19/18793 S 99](#); *Dochow, MedR 2020, 979, 982 ff*). Für den Aufbau und die Verwaltung der TI ist die gematik zuständig ([Â§ 311 Abs 1 SGB V](#)). Deren Gesellschafter sind die Bundesrepublik Deutschland (51 Prozent), der Spitzenverband Bund der KKn (24,5 Prozent) und die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer (vgl. [Â§ 306 Abs 1 Satz 1 SGB V](#), zusammen 24,5 Prozent, [Â§ 310 Abs 2 SGB V](#)).

19

b) [Â§ 15 Abs 2 SGB V](#) iVm [Â§ 291](#) bis [291b SGB V](#) erlegen der KIÄgerin die Obliegenheit auf, an der Herstellung der eGK mit Lichtbild ([Â§ 291a Abs 5 SGB V](#)) und den in [Â§ 291a Abs 2](#) und [3 SGB V](#) geregelten obligatorischen Angaben mitzuwirken und diese zu verwenden, um ihre Berechtigung zur Inanspruchnahme vertrags(zahn)ärztlicher Versorgung nachzuweisen und damit zugleich Abrechnungen der Leistungserbringer und den online erfolgenden Abgleich von Versichertenstammdaten (vgl. [Â§ 291b Abs 1 und 2 SGB V](#)) zu ermöglichen (vgl. *BSG vom 18.11.2014 – B 1 KR 35/13 R – BSGE 117, 224 – SozR 4-2500 Â§ 291a Nr 1, RdNr 17 ff*).

20

Hierbei muss die KIÄgerin dulden, dass die eGK weitere Funktionen im Rahmen der TI unterstützt (vgl. [Â§ 291 Abs 2 SGB V](#)) und dass die darauf gespeicherten

obligatorischen Daten im Rahmen des sog Versichertenstammdatenmanagements (vgl [Â§ 291b Abs 2 SGB V](#)) online abgeglichen und aktualisiert werden. In diesem Zusammenhang muss die KlÄgerin weiter die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten im Rahmen der TI einschlieÙlich der zentralen Speicherung der auf der eGK gespeicherten Versichertenstammdaten bei der Beklagten dulden. Die Rechtsgrundlage dafür findet sich in [Â§ 284 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) (idF des Art 1 Nr 22 PDSG) iVm [Â§ 67a Abs 1](#) und [Â§ 67b Abs 1 SGB X](#) (jeweils idF des Art 24 Nr 2 Gesetz zur Änderung des Bundesversorgungsgesetzes â€œ BVG â€œ und anderer Vorschriften vom 17.7.2017 [BGBl I 2541](#), mWv 25.5.2018). Nach [Â§ 284 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) dürfen die KKn im Hinblick auf Versicherte Sozialdaten für Zwecke der Krankenversicherung insbesondere erheben und speichern, soweit diese für die Feststellung des Versicherungsverhältnisses und der Mitgliedschaft (Nr 1), die Ausstellung der eGK (Nr 2), die Prüfung der Leistungspflicht und der Erbringung von Leistungen an Versicherte einschlieÙlich der Voraussetzungen von Leistungsbeschränkungen sowie die Bestimmung des Zuzahlungsstatus (Nr 4), die Abrechnung mit den Leistungserbringern (Nr 8), die Vorbereitung von Versorgungsinnovationen, die Information der Versicherten und die Unterbreitung von Angeboten nach [Â§ 68b Abs 1](#) und 2 SGB V (Nr 19) und die administrative Zurverfügungstellung der ePA sowie für das Angebot zusätzlicher Anwendungen iS des [Â§ 345 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) (Nr 20) erforderlich sind (zur Verwendung der eGK durch nicht versicherte Personen vgl [Â§ 264 Abs 4 SGB V](#)). Das für die Ausstellung der eGK erforderliche Lichtbild dürfen die KKn für die Dauer des Versicherungsverhältnisses des Versicherten, jedoch längstens für zehn Jahre, für Ersatz- und Folgeausstellungen der eGK speichern ([Â§ 291a Abs 6 SGB V](#); zur früheren Rechtslage vgl BSG vom 18.12.2018 â€œ B 1 KR 31/17 R â€œ [BSGE 127, 181](#) = SozR 4-2500 [Â§ 284 Nr 4](#), RdNr 20 f).

21

Weist ein Versicherter seine Berechtigung nicht mittels eGK nach, muss er den sich daraus ergebenden Nachteil hinnehmen: Er kann sich dort keine Sachleistungen verschaffen, wo die eGK zum Nachweis der Berechtigung und zur Ermöglung von Verschaffungsvorgängen erforderlich ist (vgl BSG vom 18.11.2014 â€œ B 1 KR 35/13 R â€œ [BSGE 117, 224](#) = SozR 4-2500 [Â§ 291a Nr 1](#), RdNr 17).

22

c) Keine Obliegenheit trifft die KlÄgerin demgegenüber hinsichtlich der fakultativen Daten auf der eGK und zur Nutzung der im Rahmen der TI angebotenen freiwilligen Anwendungen. Hierzu gehören die ePA (vgl [Â§ 341 Abs 1 Satz 2 SGB V](#)), die elektronischen Notfalldaten (vgl [Â§ 358 Abs 1 Satz 2 SGB V](#)), der elektronische Medikationsplan (vgl [Â§ 358 Abs 1 Satz 2, Abs 2 Satz 2 SGB V](#)) sowie die Abgabe von elektronischen Erklärungen zur Organ- und Gewebespende bzw die Speicherung von Hinweisen auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende und von

Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen (vgl. [§ 334 Abs 1 Nr 2 und 3, § 356 f SGB V](#)).

23

Die Klägerin hat hinsichtlich dieser Daten und Anwendungen nach dem Gesamtzusammenhang der Feststellungen des LSG und ihrem Vorbringen kein Einverständnis erklärt. Dafür, dass trotz Fehlens ihres Einverständnisses mit ihrer eGK fakultative Daten verarbeitet werden, ist nichts ersichtlich. Dies würde zudem nicht im Einklang mit den von ihr angegriffenen Regelungen erfolgen, sondern in rechtswidriger Weise, wogegen sich die Klägerin mit den dafür zur Verfügung stehenden Rechtsbehelfen individuell zur Wehr setzen könnte (s. dazu noch unten 5.). Eine Überprüfung der Vereinbarkeit der Regelungen über die freiwilligen Daten und Anwendungen mit höherrangigem Recht erbringt sich insoweit.

24

Dasselbe gilt auch, soweit die Klägerin geltend macht, auf der eGK seien über die im Gesetz vorgesehenen Merkmale hinaus in unzulässiger Weise weitere Daten gespeichert (vgl. BSG vom 24.5.2017 – B 1 KR 79/16 B – juris RdNr 7). Insofern stünde ihr ggf. ein Lösungsanspruch nach [Art 17 Abs 1 Buchst d DSGVO](#) zu, den sie gesondert gegenüber der Beklagten geltend machen könnte (vgl. BSG vom 18.12.2018 – B 1 KR 31/17 R – BSGE 127, 181 = SozR 4-2500 § 284 Nr 4, RdNr 11 ff). Die hier allein streitentscheidende Obliegenheit zur Nutzung der eGK bliebe davon unberührt (s. unten 5.).

25

2. Es kann dahingestellt bleiben, ob die DSGVO im vorliegenden Zusammenhang unmittelbar Anwendung findet.

26

a) Die DSGVO findet keine Anwendung auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen einer Tätigkeit, die nicht in den Anwendungsbereich des Unionsrechts fällt (vgl. [Art 2 Abs 2 Buchst a DSGVO](#)). Das entspricht den durch [Art 16 Abs 2 Satz 1](#) des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) gesetzten kompetenzrechtlichen Grenzen. Danach erlassen das Europäische Parlament und der Rat gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren Vorschriften über den Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union sowie durch die Mitgliedstaaten im Rahmen der Ausübung von Tätigkeiten, die in den Anwendungsbereich des Unionsrechts fallen, und über den freien Datenverkehr.

27

Wie weit die durch [Art 16 Abs 2 Satz 1 AEUV](#) eingeräumte europäische Regelungskompetenz reicht, ist umstritten und durch den EuGH noch nicht abschließend geklärt (für einen weiten Anwendungsbereich der DSGVO Generalanwalt Szpunar in den Schlussanträgen vom 17.12.2020 in der Rs [C-439/19](#), juris RdNr 47 ff; Kieck/Pohl, DuD 2017, 567; Brämann in von der Groeben/Schwarze/Hatje, Europäisches Unionsrecht, 7. Aufl 2015, [Art 16 AEUV](#) RdNr 65 ff; Köhling/Raab in Köhling/Buchner, DSGVO/BDSG, 3. Aufl 2020, Einföhrung RdNr 8; Bieresborn, NZS 2017, 887, 891; speziell für das Gesundheitswesen Weichert in Köhling/Buchner, DSGVO/BDSG, 3. Aufl 2020, [Art 9 DSGVO](#) RdNr 96; Niggemeier in von der Groeben/Schwarze/Hatje, aaO, [Art 168 AEUV](#) RdNr 75; für eine restriktive Auslegung des [Art 16 Abs 2 AEUV](#) dagegen M. Schröder in Streinz, EUV/AEUV, 3. Aufl 2018, [Art 16 AEUV](#) RdNr 9 mwN; speziell für das Gesundheitswesen Dochow, GesR 2016, 401, 403; Erbguth, KrV 2019, 1, 3 f; vgl auch Wolff in Schantz/Wolff, Das neue Datenschutzrecht, 2017, RdNr 22 ff).

28

b) Ob die DSGVO auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit der eGK und der TI unmittelbar Anwendung findet oder über [§ 35 Abs 2 Satz 2 SGB I](#) lediglich entsprechend, ist fraglich, weil die Festlegung der Gesundheitspolitik sowie die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung Sache der Mitgliedstaaten ist (vgl [Art 168 Abs 7 Satz 1 und 2 AEUV](#)) und die DSGVO keine Anwendung auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen einer Tätigkeit findet, die nicht in den Anwendungsbereich des Unionsrechts fällt (vgl [Art 2 Abs 2 Buchst a DSGVO](#); vgl dazu BSG vom 18.12.2018 – [B 1 A KR 31/17 R](#) – [BSGE 127, 181](#) = SozR 4-2500 [§ 284 Nr 4](#), RdNr 14 f; BSG vom 18.12.2018 – [B 1 A KR 40/17 R](#) – SozR 4-7645 [Art 9 Nr 1](#) RdNr 29). Dies bedarf vorliegend jedoch keiner Entscheidung. Denn die gesetzlichen Regelungen zur eGK und ihrer Einbeziehung in die TI stehen mit den Vorgaben der DSGVO auch dann in Einklang, wenn die DSGVO unmittelbar anwendbar und damit als höherrangiges Recht anzusehen sein sollte.

29

3. Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit der eGK nach Maßgabe der einschlägigen Vorschriften des SGB V ist durch die Ermächtigungen in [Art 6 Abs 1 Buchst c](#) und [e iVm Abs 3 DSGVO](#) (dazu a) und [§ 9 Abs 1 DSGVO](#) soweit besondere Kategorien von Daten iS von [Art 9 Abs 1 DSGVO](#) betroffen sind [§ 9 Abs 2 Buchst h, Abs 3 DSGVO](#) gedeckt (dazu b). Die gesetzlichen Regelungen stehen auch mit den Vorgaben zur Gewährleistung von Datensicherheit ([Art 5 Abs 1 Buchst f](#), [Art 32, 35, 25 DSGVO](#)) in Einklang (dazu c).

30

a) [Art 6 Abs 1 DSGVO](#) erlaubt die Verarbeitung personenbezogener Daten ua

dann, wenn sie zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich ist, der der Verantwortliche unterliegt, oder wenn sie für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich ist, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde (*Buchstabe c und e*). Die gesetzlichen Grundlagen für die Datenverarbeitungen selbst werden durch Unionsrecht oder das Recht der Mitgliedstaaten festgelegt ([Art 6 Abs 3 Satz 1 DSGVO](#)). Letzteres ist hier der Fall.

31

Einschließlich für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit der eGK sind die nationalen Vorschriften der [§ 35 Abs 2 Satz 1 SGB I](#), [§ 67a Abs 1](#) und [§ 67b Abs 1 SGB X](#), [§ 15 Abs 2](#) und [§§ 284, 291, 291a, 291b SGB V](#) (*dazu aa*). Aus ihnen ergibt sich auch der von [Art 6 Abs 3 Satz 2 DSGVO](#) geforderte Zweck der Datenverarbeitung (*dazu bb*). Auch die weiteren Rechtmäßigkeitsanforderungen des [Art 6 Abs 1 Satz 1 Buchstabe c und e DSGVO](#) sind erfüllt (*dazu cc*). Das Unionsrecht oder das Recht der Mitgliedstaaten müssen zudem ein im öffentlichen Interesse liegendes Ziel verfolgen und in einem angemessenen Verhältnis zu dem verfolgten legitimen Zweck stehen ([Art 6 Abs 3 Satz 4 DSGVO](#)). Diese Voraussetzungen liegen hier vor (*dazu dd*).

32

aa) Wie sich bereits aus [Art 6 Abs 3 Satz 1 DSGVO](#) ergibt und in den Erwägungsgründen (ErwGr) klargestellt wird, stellen [Art 6 Abs 1 Buchstabe c und e DSGVO](#) selbst noch keine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten dar, sondern setzen eine den Anforderungen des Abs 3 genähere Rechtsvorschrift im Unionsrecht oder im Recht des Mitgliedstaats voraus, die eine rechtliche Verarbeitungspflicht bzw die hoheitliche Verarbeitungsbefugnis auslöst (*ErwGr 45 Satz 1 und 47 Satz 5 zur DSGVO; vgl BVerwG vom 27.9.2018 – 7 A C 5.17 – Buchholz 422.1 Presserecht Nr 18 = juris RdNr 26; Buchner/Petri in Köhling/Buchner, DSGVO/BDSG, 3. Aufl 2020, Art 6 DSGVO RdNr 78; Schulz in Gola, DSGVO, 2. Aufl 2018, Art 6 RdNr 48; Bieresborn in Schütze, SGB X, 9. Aufl 2020, Vorbemerkungen zu §§ 67-85a RdNr 50*). Dies entspricht dem in [Art 8 Abs 2 Satz 1](#) und [Art 52 Abs 1 Satz 1 GRCh](#) und [Art 8 Abs 2](#) der Europäischen Menschenrechtskonvention (EMRK) verankerten Grundsatz, dass es für jede Beschränkung des Grundrechts auf Datenschutz einer gesetzlichen Grundlage bedarf (*vgl EuGH vom 16.7.2020 – C-311/18 – NJW 2020, 2613 = juris RdNr 173 f, Schrems II; EuGH vom 9.11.2010 – C-92/09 und C-93/09 – Slg 2010, I-11063 = juris RdNr 49 f, Schecke; EuGH vom 20.5.2003 – C-465/00 – Slg 2003, I-4989, RdNr 76, Österreichischer Rundfunk; Jarass in Jarass, Charta der Grundrechte der EU, 4. Aufl 2021, Art 8 RdNr 14 mwN*).

33

Der nationale Gesetzgeber hat solche gesetzlichen Grundlagen geschaffen. Diese

finden sich für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit der eGK in den Vorschriften der [§ 35 Abs 2 Satz 1 SGB I](#), [§ 67a Abs 1](#) und [§ 67b Abs 1 SGB X](#), [§ 15 Abs 2](#) und [§§ 284, 291, 291a, 291b SGB V](#).

34

bb) Diese Vorschriften regeln die Reichweite des Datenschutzes (*dazu*) und den Zweck der Verarbeitung (*dazu*).

35

(1) SGB I, SGB X und SGB V regeln den Schutz von Sozialdaten grundsätzlich gleichrangig vorbehaltlich ausdrücklich davon abweichender spezialgesetzlicher Kollisionsregeln. [§ 35 Abs 2 Satz 1 SGB I](#) (*idF des Art 119 des Zweiten Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 vom 20.11.2019, BGBl I 1626, mWv 26.11.2019*) bestimmt: Die Vorschriften des Zweiten Kapitels des Zehnten Buches und der übrigen Bücher des Sozialgesetzbuches regeln die Verarbeitung von Sozialdaten abschließend, soweit nicht die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.4.2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (DSGVO) in der jeweils geltenden Fassung unmittelbar gilt. Ein Rückgriff auf das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) ist nur zulässig, wenn das SGB oder die DSGVO dies vorsehen (*BSG vom 8.10.2019 a. a. O. [B 1 A 3/19 R](#) a. a. O. [BSGE 129, 156](#) = *SozR 4-2500 § 11 Nr 6, RdNr 32 mwN*). Die datenschutzrechtlichen Regelungen der [§ 67a Abs 1 Satz 1](#) und [§ 67b Abs 1 Satz 1](#) und [§ 2 SGB X](#) jeweils iVm [Art 9 Abs 1 DSGVO](#) verweisen ua auf die bereichsspezifischen Datenschutzregelungen des SGB V. Danach ist das Erheben von Sozialdaten durch in [§ 35 SGB I](#) genannte Stellen zulässig, wenn ihre Kenntnis zur Erfüllung einer Aufgabe der erhebenden Stelle nach dem SGB erforderlich ist ([§ 67a Abs 1 Satz 1 SGB X](#)).*

36

Dies gilt auch für die Erhebung der besonderen Kategorien personenbezogener Daten iS des [Art 9 Abs 1 DSGVO](#), insbesondere also für Gesundheitsdaten ([§ 67a Abs 1 Satz 2 SGB X](#)). [§ 67b Abs 1 Satz 1 SGB X](#) erlaubt die Speicherung, Veränderung, Nutzung, Übermittlung, Einschränkung der Verarbeitung und Löschung von Sozialdaten ua nur, soweit die datenschutzrechtlichen Vorschriften des SGB X oder eine andere Vorschrift des SGB es erlauben oder anordnen. Dies gilt auch für die besonderen Kategorien personenbezogener Daten iS des [Art 9 Abs 1 DSGVO](#) (*vgl. [§ 67b Abs 1 Satz 2 SGB X](#); vgl. zum Ganzen BSG vom 18.12.2018 a. a. O. [B 1 A KR 40/17 R](#) a. a. O. *SozR 4-7645 Art 9 Nr 1 RdNr 23 f; BSG vom 8.10.2019 a. a. O. [B 1 A 3/19 R](#) a. a. O. [BSGE 129, 156](#) = *SozR 4-2500 § 11 Nr 6, RdNr 32*).**

37

Zu den anderen Vorschriften des SGB zählen auch die hier einschlägigen datenschutzrechtlichen Regelungen des SGB V, insbesondere [§ 284 SGB V](#) sowie [§ 15 Abs 2](#), [§ 291](#) bis [291b SGB V](#) (vgl oben 1.). Sie kategorisieren nach dem Regelungskonzept des Gesetzgebers den für die eGK erforderlichen Datenschutz nach Pflichtangaben, Pflichtanwendungen sowie einwilligungsabhängigen freiwilligen Angaben und Anwendungen und gestalten ihn ebenfalls als Verbotssnorm mit Erlaubnisvorbehalt aus (vgl BSG vom 18.11.2014 – B 1 KR 35/13 R – BSGE 117, 224 = SozR 4-2500 § 291a Nr 1, RdNr 15). Hierbei dürfen die KKn Sozialdaten für Zwecke der Krankenversicherung ua erheben und speichern, soweit diese für die Feststellung des Versicherungsverhältnisses und der Mitgliedschaft, die Ausstellung der eGK und für die administrative Zurverfügungstellung der ePA sowie für das Angebot zusätzlicher Anwendungen iS des [§ 345 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) erforderlich sind ([§ 284 Abs 1 Nr 1, 2, 20 SGB V](#); s oben 1. b).

38

(2) Die vorgenannten Rechtsgrundlagen zur Datenverarbeitung im Zusammenhang mit der eGK regeln und benennen selbst die Zwecke der Datenverarbeitung, wie dies [§ 6 Abs 3 Satz 2 DSGVO](#) verlangt. Diese Vorschrift bestimmt, dass der Zweck in der Rechtsgrundlage festgelegt oder für die Erfüllung einer Aufgabe erforderlich sein muss, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde. Dies ist bei den hier einschlägigen Vorschriften der Fall.

39

[§ 284 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) erlaubt allgemein die Erhebung und Speicherung von Sozialdaten für Zwecke der Krankenversicherung. Spezielle Zwecke der Datenverarbeitung im Zusammenhang mit der eGK sind der Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung (Versicherungsnachweis) sowie der Abrechnung mit den Leistungserbringern (vgl [§ 291a Abs 1 SGB V](#)), die Prüfung der Gültigkeit und Aktualität der Angaben auf der eGK sowie ggf deren Aktualisierung (vgl [§ 291b Abs 1 SGB V](#)) und zudem die Prüfung der Leistungspflicht der KK (vgl [§ 291b Abs 2 SGB V](#)).

40

cc) Die besonderen Voraussetzungen für die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß [Art 6 Abs 1 Satz 1 DSGVO](#) liegen vor.

41

Nach [Art 6 Abs 1 Satz 1 DSGVO](#) ist die Verarbeitung personenbezogener Daten nur rechtmäßig, wenn eine der unter Buchst a bis f aufgeführten Bedingungen erfüllt ist. Die Verarbeitung ist insbesondere dann rechtmäßig, wenn sie zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich ist, der der

Verantwortliche unterliegt (*Buchst. c*), oder wenn sie für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich ist, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde (*Buchst. e*). Beides ist hier der Fall.

42

Die Regelungen des SGB V zur eGK statuieren in [§ 291 Abs. 1, Abs. 3 Satz 1, § 291a Abs. 2, Abs. 4, Abs. 5 Satz 1, Abs. 7](#) und [§ 291b Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) für die KKn Verpflichtungen zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten der Versicherten iS von [Art. 6 Abs. 1 Buchst. c DSGVO](#). Für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind die Übertragung der Leistungspflicht der KK unter Nutzung der eGK und der von der KK zur Verfügung gestellten Dienste einschließlich der Online-Abgleich und ggf die Online-Aktualisierung der auf der eGK gespeicherten Daten in [§ 291b Abs. 2 SGB V](#) ebenfalls verpflichtend angeordnet. Die Verarbeitung der auf der eGK gespeicherten Daten, einschließlich der fakultativen Daten nach [§ 291a Abs. 3 SGB V](#), erfolgt gemäß [Art. 6 Abs. 1 Buchst. e DSGVO](#) zur Wahrnehmung einer Aufgabe, die im öffentlichen Interesse liegt (*s. dazu nachfolgend dd*) und jedenfalls von Seiten der KKn auch in Ausübung öffentlicher Gewalt ([Art. 6 Abs. 1 Buchst. e DSGVO](#); *vgl. dazu auch BVerwG vom 27.3.2019 – 6 C 2/18 – BVerwGE 165, 111, RdNr. 45 f.*). Zur Ausübung öffentlicher Gewalt gehört auch die Tätigkeit von Sozialleistungsträgern (*vgl. Bieresborn, NZS 2017, 926, 927*).

43

dd) Die genannten Vorschriften genügen auch den Anforderungen des [Art. 6 Abs. 3 Satz 4 DSGVO](#), denn sie verfolgen ein im öffentlichen Interesse liegendes (legitimes) Ziel (*dazu*) und wahren das Verhältnismäßigkeitsgebot (*dazu*). Die Einwände der Klägerin hiergegen greifen nicht durch (*dazu*).

44

(1) Die eGK dient mit den in [§ 291a Abs. 2 bis 5 SGB V](#) genannten Angaben dem Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung (Versicherungsnachweis). Sie erschwert dadurch den Leistungsmissbrauch (*vgl. dazu BVerfG vom 13.6.2007 – 1 BvR 1550/03 ua – BVerfGE 118, 168, 196 = juris RdNr. 129: „bedeutsamer Gemeinwohlbelang“*). Sie dient ferner der Abrechnung mit den Leistungserbringern ([§ 291a Abs. 1 Satz 1 SGB V](#)). Beide Aspekte kommen der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zugute (*vgl. BVerfG vom 13.9.2005 – 2 BvF 2/03 – BVerfGE 114, 196, 248 = SozR 4-2500 § 266 Nr. 9, juris RdNr. 239: „überragend wichtiges Gemeinschaftsgut“*).

45

Bei den vorgenannten Zwecken handelt es sich auch um legitime Zwecke iS des [Art 6 Abs 3 Satz 4 DSGVO](#), wie die Regelbeispiele in [Art 9 Abs 2 Buchst h DSGVO](#) (für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich; s dazu noch unten b) und Art 23 Abs 1 Buchst e DSGVO (Öffentliche Gesundheit und soziale Sicherheit) sowie ErwGr 52 Satz 2 zur DSGVO zeigen (vgl auch Buchner/Petri in Köhling/Buchner, DSGVO/BDSG, 3. Aufl 2020, [Art 6 DSGVO](#) RdNr 88).

46

Im Einzelnen:

Ä
â

â

â

â

â

â

(2) Die mit der eGK verbundene Datenverarbeitung wahrt den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit.

48

Nach [Art 6 Abs 3 Satz 4 DSGVO](#) müssen die die Datenverarbeitung legitimierenden Rechtsgrundlagen in einem angemessenen Verhältnis zu dem verfolgten legitimen Zweck stehen. Die Vorschrift trägt dem in [Art 52 Abs 1 Satz 2 GRCh](#) verankerten Verhältnismäßigkeitsprinzip Rechnung (vgl Frenzel in Paal/Pauly, DSGVO/BDSG, 3. Aufl 2021, [Art 6 DSGVO RdNr 45](#); vgl auch [ErwGr 4 Satz 2 zur DSGVO](#)). Dieser Grundsatz verlangt, dass die Handlungen der Unionsorgane geeignet sind, die mit der fraglichen Regelung zulässigerweise verfolgten Ziele zu erreichen, und nicht die Grenzen dessen überschreiten, was zur Erreichung dieser Ziele geeignet und erforderlich ist (vgl [EuGH vom 8.4.2014](#) [âĀĀ C-293/12](#), [C-594/12](#) [âĀĀ NJW 2014, 2169](#) = *juris RdNr 46, Digital Rights Ireland ua, mwN*).

49

Geboten ist in dem vorliegenden Zusammenhang eine ausgewogene Gewichtung legitimer Verarbeitungsziele auf der einen und der den natürlichen Personen durch die [Art 7](#) und [8 GRCh](#) zuerkannten Rechte auf Achtung ihres Privatlebens und auf Schutz ihrer personenbezogenen Daten auf der anderen Seite. Ausnahmen und Einschränkungen in Bezug auf den Schutz der personenbezogenen Daten müssen sich auf das absolut Notwendige beschränken (vgl [EuGH vom 16.12.2008](#) [âĀĀ C-73/07](#) [âĀĀ Slg 2008, I-9831](#) = *juris RdNr 56, Satakunnan Markkinapörssi und Satamedia*; [EuGH vom 9.11.2010](#) [âĀĀ C-92/09](#), [C-93/09](#) [âĀĀ Slg 2010, I-11063](#) = *juris RdNr 77, 86, Schecke*; [EuGH vom 7.11.2013](#) [âĀĀ C-473/12](#) [âĀĀ juris RdNr 39](#); [EuGH vom 8.4.2014](#) [âĀĀ C-293/12](#), [C-594/12](#) [âĀĀ NJW 2014, 2169](#) = *juris RdNr 52, Digital Rights Ireland ua*; [EuGH vom 6.10.2015](#) [âĀĀ C-362/14](#) [âĀĀ NJW 2015, 3151](#) = *juris RdNr 92, Schrems I*; [EuGH vom 16.7.2020](#) [âĀĀ C-311/18](#) [âĀĀ NJW 2020, 2613](#) = *juris RdNr 176, Schrems II*).

50

Diesen Anforderungen werden die gesetzlichen Regelungen zur eGK gerecht. Ihnen liegt ein insgesamt ausgewogenes Konzept zugrunde, das die Verarbeitung personenbezogener Daten auf das zur Erreichung der verfolgten (legitimen) Ziele zwingend erforderliche Maß beschränkt und die Persönlichkeitsrechte der Versicherten wahrt (vgl auch *Dochow/Kreitz, ZfmE 2018, 147, 153*).

51

Es ist nicht ersichtlich, dass es andere gleich geeignete, weniger belastende Möglichkeiten gibt, um die oben genannten legitimen Ziele zu erreichen. So war die frühere Krankenversichertenkarte ohne Lichtbild, Angabe des Geschlechts und Möglichkeit des Versichertenstammdatendienstes nur bedingt geeignet, einer

missbräuchlichen Verwendung zu begegnen. Sie wies ein erhebliches Missbrauchspotential auf, das deutlich höher war als jenes der eGK, und eine flankierende Vorlage des Personalausweises stellte kein gleich geeignetes milderes Mittel zur Missbrauchsverhinderung dar (vgl dazu näher BSG vom 18.11.2014 âĀĀĀ [BÄ 1Ä KR 35/13Ä RÄ](#) âĀĀĀ [BSGE 117, 224](#) =Ä SozR 4-2500 ÄŞÄ 291a NrÄ 1, RdNrÄ 29 mwN). Auch für die Speicherung des Zuzahlungsstatus ist kein weniger belastender, ebenso effektiver Weg ersichtlich (vgl BSG aaO RdNrÄ 30).

52

Das Lichtbilderfordernis, die Speicherung des Geschlechts sowie der Versichertenstammdatendienst beschränken die Versicherten in ihrem Recht auf Schutz der personenbezogenen Daten ([ArtÄ 8 GRCh](#)) nur relativ geringfügig, zumal diese auch die alleinige Verfügungsgewalt über das auf der eGK aufgebrachte (nicht gespeicherte) Lichtbild haben. Dagegen wiegen die zu erwartenden Vorteile für die Missbrauchsabwehr und Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung schwer (vgl BSG vom 18.11.2014 âĀĀĀ [BÄ 1Ä KR 35/13Ä RÄ](#) âĀĀĀ [BSGE 117, 224](#) = SozR 4-2500 ÄŞÄ 291a NrÄ 1, RdNrÄ 31). Die mit den genannten Funktionen zu erwartende Sicherung der finanziellen Stabilität der GKV ist ein überragend wichtiges Gemeinschaftsgut (vgl BVerfG vom 13.9.2005 âĀĀĀ [2Ä BvF 2/03Ä](#) âĀĀĀ [BVerfGE 114, 196, 248](#) = [SozR 4-2500 ÄŞÄ 266 NrÄ 9](#) RdNrÄ 139 = *juris* RdNrÄ 239; vgl auch BVerfG vom 8.6.2010 âĀĀĀ [1Ä BvR 2011/07, 1Ä BvR 2959/07Ä](#) âĀĀĀ [BVerfGE 126, 112, 143](#) =Ä SozR 4-1100 ArtÄ 12 NrÄ 21 RdNrÄ 99). Sie ist ein Gemeinwohlbelang von derart hoher Bedeutung, dass Maßnahmen, die ihr zu dienen bestimmt sind, auch dann gerechtfertigt sein können, wenn sie für die Betroffenen zu erheblichen Einschränkungen führen (vgl BVerfG vom 14.5.1985 âĀĀĀ [1Ä BvR 449/82, 1Ä BvR 523/82, 1Ä BvR 728/82, 1Ä BvR 700/82Ä](#) âĀĀĀ [BVerfGE 70, 1, 30](#) = SozR 2200 ÄŞÄ 376d NrÄ 1 SÄ 11Ä f =Ä *juris* RdNrÄ 88; BVerfG vom 12.6.1990 âĀĀĀ [1Ä BvR 355/86Ä](#) âĀĀĀ [BVerfGE 82, 209, 230](#) = *juris* RdNrÄ 82).

53

Die Speicherung der von [ÄŞÄ 290 SGBÄ V](#) vorgegebenen Krankenversicherungsnummer ist ebenfalls erforderlich, um einen eindeutigen und auch bei einem Wechsel der KK bleibenden Bezug zu dem Versicherten sicherzustellen und im Rahmen von Abrechnungs- und Wirtschaftlichkeitsprüfungen eine Pseudonymisierung (vgl [ÄŞÄ 87 AbsÄ 3f, ÄŞÄ 303c SGBÄ V](#)) zu ermöglichen (vgl [BT-Drucks 15/1525 SÄ 143](#)).

54

Die Preisgabe des Zuzahlungsstatus ist für den Versicherten zwingend erforderlich, um in den Genuss der Befreiung bei der konkreten Versorgung zu gelangen (vgl BSG vom 18.11.2014 âĀĀĀ [BÄ 1Ä KR 35/13Ä RÄ](#) âĀĀĀ [BSGE 117, 224](#) = SozR 4-2500 ÄŞÄ 291a NrÄ 1, RdNrÄ 33). Die Speicherung auf der eGK ist hierbei für die Realisierung der elektronischen Verordnung (vgl [ÄŞÄ 360 SGBÄ V](#)) erforderlich, um eine sichere Übernahme des Zuzahlungsstatus (anstelle der

bislang erfolgenden händischen Übertragung durch das Praxispersonal, vgl die Praxisinformationen unter <https://www.kbv.de/html/egk.php>, aufgerufen am 14.1.2021) und dessen Überprüfung und Aktualisierung im Rahmen des Versichertenstammdatenmanagements zu ermöglichen. Der Gesetzgeber des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) erwartete durch das Verhindern von unberechtigten Zuzahlungsbefreiungen geschtzte Einsparungen von 150 bis 250 Mio Euro (vgl *Begründung des Gesetzentwurfs eines GMG der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN*, [BT-Drucks 15/1525 S 143 f](#)).

55

Zwar wird in der Literatur geltend gemacht, aus dem Zuzahlungsstatus können Schlussfolgerungen auf den Gesundheitszustand und/oder die wirtschaftlichen Verhältnisse der Versicherten gezogen werden, weshalb eine unverschlüsselte Speicherung auf der eGK nicht verhältnismässig sei (vgl *Hornung, Die digitale Identität*, 2005, S 279 f; ders in *LPK-SGB V*, 5. Aufl 2016, S 291 RdNr 5; *Scholz in BeckOK Sozialrecht, SGB V*, S 291 RdNr 5, Stand 1.9.2020; *Dochow, WzS* 2015, 104, 108; vgl auch *LSG Berlin-Brandenburg vom 20.3.2015* [L 1 KR 18/14](#) *juris RdNr 43 ff*). Dem vermag der Senat nach wie vor nicht zu folgen (vgl auch *BSG aaO*). Auch mit Blick auf den Umstand, dass Versicherte die bis zum Erreichen der individuellen Belastungsgrenze erforderliche Zuzahlungssumme an die KK vor auszahlen und so bereits zu Beginn eines Jahres eine Befreiung erhalten können (vgl *Schifferdecker in Kasseler Komm, SGB V*, S 62 RdNr 51, Stand September 2020), erlaubt allein die Information darüber, ob jemand zuzahlungsbefreit ist oder nicht, allenfalls ganz entfernte Rückschlüsse auf den Gesundheitszustand und/oder die wirtschaftlichen Verhältnisse des Versicherten. Dass auch (der ärztlichen Schweigepflicht unterliegende) Leistungserbringer auf den Zuzahlungsstatus zugreifen können, für die dieser im konkreten Fall nicht relevant ist, beeinträchtigt das Recht der Versicherten auf Geheimhaltung ihrer persönlichen Daten daher nur geringfügig und erfordert nicht zwingend eine Verschlsslung der Information zum Zuzahlungsstatus. Im übrigen enthalten die gesetzlichen Regelungen zur eGK zu der Frage, ob und ggf in welchem Umfang die darauf gespeicherten Daten zu verschlüsseln sind, keine Vorgaben (vgl *Bales/Dierks/Holland/Mller, Die elektronische Gesundheitskarte*, 2007, S 291 RdNr 10 ff; vgl demgegenüber *für die Daten über die Teilnahme an strukturierten Behandlungsprogrammen* [S 291 Abs 2 Satz 1 Nr 7 SGB V](#) in der bis zum 28.12.2015 geltenden Fassung). Die allgemeinen Regelungen der DSGVO und des BDSG gebieten insoweit nichts anderes (vgl *Art 5 Abs 1 Buchst c und f*, [Art 32 Abs 1 Halbsatz 2 Buchst a DSGVO](#), [S 22 Abs 2 Satz 2 Nr 7 BDSG](#)).

56

Soweit [S 291a Abs 3 SGB V](#) die Speicherung weiterer Daten auf der eGK zulässt, räumt das Gesetz den KKn ein Ermessen ein, bei dessen Ausübung die Vorgaben der DSGVO ebenfalls zu beachten sind. Hierdurch wird sichergestellt, dass eine Speicherung dieser Daten auf der eGK nur erfolgt, soweit dies im jeweiligen

Einzelfall zur Erreichung der in [Â§Â 291a AbsÂ 1 SatzÂ 1 SGBÂ V](#) genannten Ziele erforderlich und auch angemessen ist. Hinsichtlich der durch [Â§Â 291a AbsÂ 3 NrÂ 4 SGB V](#) ermÃ¶glichter Speicherung weiterer Angaben, âsoweit die Verarbeitung dieser Daten zur ErfÃ¼llung von Aufgaben erforderlich ist, die den Krankenkassen gesetzlich zugewiesen sindâ, ergibt sich die Wahrung der Erforderlichkeit iS des [ArtÂ 6 AbsÂ 1 BuchstÂ e und AbsÂ 3 DSGVO](#) bereits aus dem Wortlaut der Regelung (vgl. *BegrÃ¼ndung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zum DVG*, [BT-Drucks 19/13438 SÂ 65](#) zu NrÂ 32).

57

Dem Interesse der Versicherten, soweit wie mÃ¶glich selbst Ã¼ber die Preisgabe und Verarbeitung ihrer (insbesondere Gesundheits-)Daten entscheiden zu kÃ¶nnen, hat der Gesetzgeber in besonderem MaÃe dadurch Rechnung getragen, dass er die zentralen medizinischen Anwendungen der TI, wie die ePA, die elektronischen Notfalldaten und den elektronischen Medikationsplan, ebenso wie die Speicherung von elektronischen ErklÃ¤rungen zur Organ- und Gewebespende sowie die Speicherung von Hinweisen auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von ErklÃ¤rungen zur Organ- und Gewebespende und von Vorsorgevollmachten oder PatientenverfÃ¼gungen auf der eGK als freiwillige Dienste ausgestaltet hat. Ãber ihre Inanspruchnahme kÃ¶nnen die Versicherten frei und eigenverantwortlich entscheiden (vgl. *oben 1.Â a undÂ c*; vgl. auch *Dochow/Kreitz, ZfME 2018, 147, 160Â f*). Die Entscheidungsfreiheit der Versicherten wird hierbei durch das in [Â§Â 335 SGBÂ V](#) geregelte Diskriminierungsverbot, welches auch dem in [ArtÂ 5 AbsÂ 1 BuchstÂ b DSGVO](#) und [Â§Â 67b AbsÂ 1 SatzÂ 1 SGBÂ X](#) verankerten Zweckbindungsgrundsatz Rechnung trÃ¤gt, zusÃ¤tzlich abgesichert (vgl. *Dochow, MedR 2020, 979, 990Â f*).

58

(3)Â Die hiergegen gerichteten Einwendungen der KlÃ¤gerin greifen nicht durch.

59

(a)Â Sofern die KlÃ¤gerin geltend macht, auf der eGK seien Ã¼ber die im Gesetz vorgesehenen Merkmale hinaus in unzulÃ¤ssiger Weise weitere Daten gespeichert, stÃ¼nde ihr ggf. ein LÃ¶schungsanspruch nach [ArtÂ 17 AbsÂ 1 BuchstÂ d DSGVO](#) zu, den sie gesondert gegenÃ¼ber der Beklagten geltend machen kÃ¶nnte (*s. oben 1.Â c und untenÂ 5.*).

60

Soweit sich ihre AusfÃ¼hrungen konkret auf Angaben zur Teilnahme an strukturierten Behandlungsprogrammen nach [Â§Â 137f SGBÂ V](#) beziehen (sog. *Disease-Management-Programme* -Kennzeichen, vgl. dazu BSG vom 24.5.2017 â[BÂ 1Â KR 79/16Â BÂ](#)â juris RdNrÂ 7), ist nicht ersichtlich, inwiefern die KlÃ¤gerin davon persÃ¶nlich betroffen ist. Dass sie an einem solchen strukturierten Behandlungsprogramm teilnimmt, hat das LSG nicht festgestellt und lÃ¤sst sich

dem Vorbringen der KlÄgerin nicht entnehmen. Zudem wurde mit dem DVG vom 9.12.2019 (*BGBI I 2562*) in [Ä§ 291 Abs 2 Satz 1 SGB V](#) (jetzt [Ä§ 291a Abs 3 Nr 4 SGB V](#)) eine Generalklausel eingefügt, die die Speicherung sog. „statusergÄnzender Merkmale“ wie der DMP-Kennzeichnung auf der eGK legitimiert (vgl. *Schifferdecker in Kasseler Komm, SGB V, Ä§ 291 RdNr 35, Stand Juli 2020, mwN*).

61

(b) Auch die Speicherung der Versichertendaten auf der eGK in einer erweiterbaren Auszeichnungssprache (XML) ist nicht zu beanstanden.

62

Die Datenspeicherung in diesem Format entspricht der Vorgabe des [Ä§ 291a Abs 4 SGB V](#). Danach sind die Versichertendaten auf der eGK in einer Form zu speichern, die für eine maschinelle Übertragung auf die für die vertragsÄrztliche Versorgung vorgesehenen Abrechnungsunterlagen und Vordrucke geeignet ist. Ein gleich geeignetes milderes Mittel zur Zweckerreichung ist auch insofern nicht ersichtlich. Dass die betreffenden Daten nicht für Zwecke eines unzulÄssigen Profiling (vgl. zur Begriffsdefinition [Art 4 Nr 4 DSGVO](#)) verwendet werden, wird durch die diesbezüglichen Regelungen der DSGVO und des BDSG gewährleistet (vgl. insbesondere [Art 22 DSGVO](#); ferner [Art 13 Abs 2 Buchst f](#), [Art 14 Abs 2 Buchst g](#), [Art 15 Abs 1 Buchst h](#), [Art 21 Abs 1 Satz 1 Halbsatz 2](#), [Art 35 Abs 3 Buchst a](#), [Art 70 Abs 1 Buchst f DSGVO](#); [Ä§ 37 BDSG](#)).

63

Die Einhaltung dieser Vorgaben haben die datenschutzrechtlich Verantwortlichen durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sicherzustellen (vgl. [Art 24 Abs 1 DSGVO](#)) und die Aufsichtsbehörden mit den ihnen zustehenden Befugnissen zu überwachen (vgl. [Art 57 f DSGVO](#)). Verstöße sind straf- oder bußgeldbewehrt (vgl. [Art 83 f DSGVO](#), [Ä§ 41 ff BDSG](#), [Ä§ 397 SGB V](#)).

64

(c) Sofern sich die KlÄgerin gegen die Protokollierung der Zugriffsdaten und Online-Überprüfungen im Rahmen des Versichertenstammdatenmanagements (vgl. auch [Ä§ 291b Abs 2 Satz 3 SGB V](#)) wendet, verkennt sie, dass die Zugriffsprotokollierung dem in [Art 5 Abs 1 Buchst a DSGVO](#) verankerten Transparenzgrundsatz Rechnung trägt (vgl. dazu auch *ErwGr 39 zur DSGVO*; für die Anwendungen im Rahmen der TI vgl. [Ä§ 309 SGB V](#)). Hierdurch wird gewährleistet, dass die Versicherten im Bedarfsfall die Information erhalten können, wer wann welche der auf der eGK gespeicherten Daten verarbeitet hat (vgl. [Art 15 Abs 1 Buchst c DSGVO](#)), um ihnen die Durchsetzung ihrer Datenschutzrechte und den Aufsichtsbehörden eine effektive Datenschutzkontrolle zu ermöglichen. Die Protokolldaten dienen insofern ausschließlich den Interessen

der Versicherten (vgl auch [Â§ 309 Abs 2 SGB V](#)). Sie werden auch nur auf der eGK gespeichert (vgl die Spezifikation Fachmodul VSDM, Version 2.4.0, Stand 26.10.2018, S 42 und 50; vgl auch die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage Abgeordneter und der Fraktion der FDP in [BT-Drucks 19/16228 S 3 zu Frage 4](#)).

65

b) Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit der eGK ist auch insoweit mit der DSGVO vereinbar, als diese in Art 9 Sonderregelungen für besondere Kategorien von Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, aufstellt.

66

Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung besonders geschützter Kategorien von Daten, vorliegend insbesondere von Gesundheitsdaten (zum Begriff vgl [Art 4 Nr 15 DSGVO](#); Weichert in Köhling/Buchner, DSGVO/BDSG, 3. Aufl 2020, [Art 4 Nr 15 DSGVO RdNr 1 ff](#), [Art 9 DSGVO RdNr 1](#)), nicht aber das Lichtbild auf der eGK (vgl ErwGr 51 zur DSGVO; vgl auch BSG vom 18.12.2018 – [B 1 KR 31/17 R](#) – [BSGE 127, 181](#) = SozR 4-2500 [Â§ 284 Nr 4](#), [RdNr 16](#)), richtet sich nach [Art 9 DSGVO](#). Die Verarbeitung dieser besonders geschützten Daten ist nach [Art 9 Abs 1 DSGVO](#) grundsätzlich untersagt, sofern nicht eine der in [Art 9 Abs 2 DSGVO](#) normierten Ausnahmetatbestände einschlägig ist.

67

Letzteres ist vorliegend der Fall. Die Verarbeitung besonderer Kategorien von Daten im Zusammenhang mit der eGK ist durch [Art 9 Abs 2 Buchst h DSGVO](#) iVm [Â§ 67a Abs 1 Satz 2](#) und [Â§ 67b Abs 1 Satz 2 SGB X](#) und [Â§ 291 ff SGB V](#) legitimiert (vgl Dochow, MedR 2020, 979, 980; Dochow/Kreitz, ZfME 2018, 147, 152). Ob daneben auch die Voraussetzungen von [Art 9 Abs 2 Buchst b DSGVO](#) (Verarbeitung zur Ausübung der aus dem Recht der sozialen Sicherheit und des Sozialschutzes erwachsenden Rechte ausüben und Nachkommen der diesbezüglichen Pflichten) und Buchst i (aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit) vorliegen, kann dahinstehen.

68

aa) Nach [Art 9 Abs 2 Buchst h DSGVO](#) ist die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten u.a. zulässig, wenn sie für Zwecke der Gesundheitsvorsorge, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats oder aufgrund eines Vertrags mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs vorbehaltlich der in [Art 9 Abs 3 DSGVO](#) genannten Bedingungen und Garantien erforderlich ist (vgl dazu auch BSG vom 18.12.2018 – [B 1 KR 40/17 R](#) – SozR 4-7645 [Art 9 Nr 1 RdNr 30](#)).

Die Regelungen in [Art 9 Abs 2 Buchst h und Abs 3 DSGVO](#) tragen der Bedeutung des Gesundheitsschutzes für den Einzelnen und für die Gesellschaft insgesamt Rechnung und berücksichtigen, dass im Gesundheits- und Sozialbereich in hohem Maße sensible Daten verarbeitet werden und dies für das Funktionieren der medizinischen Versorgung und des Sozialsystems auch notwendig ist (vgl. *Albers/Veit in BeckOK DatenschutzR, DSGVO Art 9 RdNr 77, Stand 1.5.2020*). Die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten soll dabei nur erfolgen, soweit dies für das Erreichen dieser Zwecke erforderlich ist, insbesondere im Zusammenhang mit der Verwaltung der Dienste und Systeme des Gesundheits- oder Sozialbereichs, einschließlich der Verarbeitung dieser Daten durch die Verwaltung und die zentralen nationalen Gesundheitsbehörden (vgl. *ErwGr 53 zur DSGVO*).

Die medizinische Versorgung und Behandlung im Gesundheits- und Sozialbereich umfasst sämtliche gesundheitsbezogenen Handlungen und Leistungen präventiver, diagnostischer, kurativer und nachsorgender Art (vgl. *Schulz in Gola, DSGVO, 2. Aufl 2018, Art 9 RdNr 35*). Zur Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- und Sozialbereich gehört der gesamte organisatorische Rahmen zur Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen. Dies umfasst sämtliche Maßnahmen der Organisation, Planung und Abrechnung im Rahmen der GKV und damit auch die Verarbeitung von Versichertendaten unter Nutzung der eGK und der TI (vgl. *Weichert in Köhling/Buchner, DSGVO/BDSG, 3. Aufl 2020, Art 9 DSGVO RdNr 105, 107*).

bb) Ergänzend sind für Gesundheitsdaten die im innerstaatlichen Recht zusätzlich statuierten Bedingungen und Beschränkungen zu beachten ([Art 9 Abs 4 DSGVO](#)). [§ 67a Abs 1 Satz 2](#) und [§ 67b Abs 1 Satz 2 SGB X](#) bestimmen, dass die jeweils in Satz 1 geregelten Verarbeitungsbefugnisse auch für besondere Kategorien personenbezogener Daten iS des [Art 9 Abs 1 DSGVO](#) gelten. Für die Übermittlung ua von Gesundheitsdaten fordert [§ 67b Abs 1 Satz 3 SGB X](#) abweichend von [Art 9 Abs 2 Buchst b, d bis j DSGVO](#) eine besondere gesetzliche Übermittlungsbefugnis nach den [§§ 68 bis 77 SGB X](#) oder nach einer anderen Rechtsvorschrift im SGB. Zur Gewährleistung geeigneter Garantien zum Schutz der personenbezogenen Daten ordnen [§ 67a Abs 1 Satz 3](#) und [§ 67b Abs 1 Satz 4 SGB X](#) jeweils die entsprechende Geltung von [§ 22 Abs 2 BDSG](#) an (vgl. dazu *Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Arbeit und Soziales zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des BVG und anderer Vorschriften, BT-Drucks 18/12611 S 102 f; s dazu auch unten c cc*).

cc) Die in [Â§ 15 Abs 2](#), [Â§ 291 bis 291b SGB V](#) iVm [Â§ 35 Abs 2 Satz 1 SGB I](#) und [Â§ 67a Abs 1](#) und [Â§ 67b Abs 1 SGB X](#) geregelte Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten der Versicherten ist insbesondere für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich erforderlich. Dies ist jedenfalls in dem hier in Rede stehenden Umfang hinsichtlich der für die Versicherten obligatorischen Datenverarbeitung im Zusammenhang mit der eGK der Fall. Insofern gelten die Ausführungen zu [Art 6 DSGVO](#) entsprechend (vgl oben 3. a d).

73

dd) Die einschränkenden Voraussetzungen für die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten gemäß [Art 9 Abs 3 DSGVO](#) sind ebenfalls gewahrt.

74

Danach dürfen die besonderen Kategorien personenbezogener Daten zu den in [Art 9 Abs 2 Buchst h DSGVO](#) genannten Zwecken nur von Fachpersonal oder unter dessen Verantwortung verarbeitet werden, das nach dem Unionsrecht oder dem Recht eines Mitgliedstaats oder den Vorschriften nationaler zuständigen Stellen dem Berufsgeheimnis unterliegt, oder durch Personen, die ebenfalls nach dem Unionsrecht oder dem Recht eines Mitgliedstaats oder den Vorschriften nationaler zuständigen Stellen einer Geheimhaltungspflicht unterliegen.

75

Dies ist hinsichtlich der Verarbeitung der auf der eGK (und im Rahmen der TI) gespeicherten Daten, auch soweit es sich dabei um Gesundheitsdaten handelt, der Fall. Die Leistungserbringer und die bei ihnen sowie bei den und für die Kntätigen Personen, die auf die eGK bzw die darauf gespeicherten Daten zugreifen können, unterliegen entweder der beruflichen Schweigepflicht gemäß [Â§ 203](#) Strafgesetzbuch und nach den einschlägigen berufsrechtlichen Regelungen oder dem Sozialgeheimnis gemäß [Â§ 35 SGB I](#). Dieses erstreckt sich auch auf Auftragsverarbeiter ([Â§ 80 SGB X](#), vgl Schifferdecker in Kasseler Komm, SGB I, [Â§ 35 RdNr 42 ff](#), Stand März 2019) und ist als Berufsgeheimnis iS von [Art 9 Abs 3 DSGVO](#) zu werten (vgl Weichert in Köhling/Buchner, DSGVO/BDSG, 3. Aufl 2020, [Art 9 DSGVO RdNr 142](#)). Es bindet nach [Â§ 78 Abs 1 SGB X](#) auch Personen und Stellen, die nicht in [Â§ 35 SGB I](#) genannt und denen Sozialdaten übermitteln worden sind (sog âverlängerter Sozialdatenschutzâ, vgl Bieresborn in Schütze, SGB X, 9. Aufl 2020, [Â§ 78 RdNr 3](#)).

76

c) Die Regelungen zur eGK und zur TI stehen im Einklang mit den Vorgaben der DSGVO zur Gewährleistung einer ausreichenden Datensicherheit. Die Vorschriften des SGB V und SGB X sowie das BDSG ermöglichen in ihrer rechtlichen Ausgestaltung und ihrer tatsächlichen Handhabung im Spannungsfeld zwischen

effektiver Erledigung von Verwaltungsaufgaben mittels Datenverarbeitung und effektiver Datensicherheit einen prozesshaft-dynamischen Schutz im Einklang mit den Anforderungen der DSGVO. Ob die rechtlichen Vorgaben im Rahmen der praktischen Umsetzung von den verantwortlichen Personen und Institutionen beachtet werden, ist nicht Gegenstand des vorliegenden Rechtsstreits und vom Senat daher nicht zu überprüfbar (s. dazu im Einzelnen unten 5.).

77

aa) Nach [Art 5 Abs 1 Buchst f DSGVO](#) müssen personenbezogene Daten in einer Weise verarbeitet werden, die eine angemessene Sicherheit der personenbezogenen Daten gewährleistet, einschließlich Schutz vor unbefugter oder unrechtmäßiger Verarbeitung und vor unbeabsichtigtem Verlust, unbeabsichtigter Zerstörung oder unbeabsichtigter Schädigung durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen (Integrität und Vertraulichkeit). Dazu gehört auch, dass Unbefugte keinen Zugang zu den Daten haben und weder die Daten noch die Geräte, mit denen diese verarbeitet werden, benutzen können (s. *ErwGr 39 zur DSGVO*).

78

Eine absolute Datensicherheit kann es jedoch nicht geben. Insofern werden die zu ergreifenden Sicherheitsmaßnahmen durch den in [Art 24 DSGVO](#) zum Ausdruck kommenden Verhältnismäßigkeitsgrundsatz beschränkt (vgl. *Kramer/Meints in Auernhammer, DSGVO/BDSG, 7. Aufl 2020, Art 24 DSGVO RdNr 32 ff*; *Heckmann/Scheurer in Heckmann, jurisPK-Internetrecht, 6. Aufl 2019, Kap 9 RdNr 414, Stand 6.1.2021*; *Jandt in Köhling/Buchner, DSGVO/BDSG, 3. Aufl 2020, Art 32 DSGVO RdNr 8*; *Raschauer in Sydow, DSGVO, 2. Aufl 2018, Art 24 RdNr 30 ff*; *Martini in Paal/Pauly, DSGVO/BDSG, 3. Aufl 2021, Art 24 DSGVO RdNr 24*; *Piltz in Gola, DSGVO, 2. Aufl 2018, Art 24 RdNr 21*).

79

Dabei verfolgt die DSGVO einen risikobasierten Ansatz. Abhängig vom spezifischen Risiko der Datenverarbeitung und dessen Eintrittswahrscheinlichkeit hat der jeweils Verantwortliche die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu ergreifen, um ein dem Risiko angemessenes Schutzniveau zu gewährleisten (vgl. [Art 24 Abs 1 DSGVO](#) sowie *ErwGr 74 ff zur DSGVO*; näher dazu *Lang in Taeger/Gabel, DSGVO/BDSG, 3. Aufl 2019, Art 24 DSGVO RdNr 29 ff*; *Piltz in Gola, DSGVO, 2. Aufl 2018, Art 24 RdNr 19 ff*; *Veil, ZD 2015, 347, 348*; *Schröder, ZD 2019, 503*). Näher konkretisiert werden diese allgemeinen Vorgaben in [Art 25, 32](#) und [35 DSGVO](#) (zum Verhältnis dieser Vorschriften zu den allgemeinen Regelungen des [Art 24 DSGVO](#) vgl. *Hartung in Köhling/Buchner, DSGVO/BDSG, 3. Aufl 2020, Art 24 RdNr 17 f*).

80

[Art 25 DSGVO](#) enthält Regelungen zur Gewährleistung von Datenschutz durch Technikgestaltung und datenschutzfreundliche Voreinstellungen (vgl. dazu [Baumgartner/Gausling, ZD 2017, 308](#)). [Art 25 Abs 1 DSGVO](#) regelt hierbei die Verpflichtung, den Datenschutz bereits zu einem möglichst frühen Zeitpunkt bei der Auswahl, Festlegung und Einrichtung der Systeme für eine Verarbeitung zu berücksichtigen (â€œPrivacy by Designâ€œ oder â€œData Protection by Designâ€œ; vgl. [Hartung in Köhling/Buchner, DSGVO/BDSG, 3. Aufl 2020, Art 25 DSGVO RdNr 11 mwN](#)). [Art 25 Abs 2 DSGVO](#) verpflichtet den Verantwortlichen dazu, geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen, die sicherstellen, dass durch Voreinstellung nur personenbezogene Daten verarbeitet werden, deren Verarbeitung für den jeweiligen bestimmten Verarbeitungszweck erforderlich ist (â€œPrivacy by Defaultâ€œ oder â€œData Protection by Defaultâ€œ).

81

Nach [Art 32 Abs 1 DSGVO](#) sind der Verantwortliche und der Auftragsverarbeiter verpflichtet, unter Berücksichtigung des Stands der Technik, der Implementierungskosten und der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung sowie der unterschiedlichen Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere des Risikos für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen, um ein dem Risiko angemessenes Schutzniveau zu gewährleisten. Mögliche Maßnahmen sind dabei ua die Pseudonymisierung und Verschlüsselung personenbezogener Daten, die Fähigkeit, die Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Belastbarkeit der Systeme und Dienste im Zusammenhang mit der Verarbeitung auf Dauer sicherzustellen, die Fähigkeit, die Verfügbarkeit, die Verfügbarkeit der personenbezogenen Daten und den Zugang zu ihnen bei einem physischen oder technischen Zwischenfall rasch wiederherzustellen, sowie ein Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung.

82

Schließlich verpflichtet [Art 35 Abs 1 Satz 1 DSGVO](#) den Verantwortlichen für den Fall, dass 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, vorab eine Abschätzung der Folgen der vorgesehenen Verarbeitungsvorgänge für den Schutz personenbezogener Daten durchzuführen (Datenschutz-Folgenabschätzung).

83

bb) Diese Regelungen der DSGVO finden auf die Datenverarbeitung im Zusammenhang mit der eGK und der TI unmittelbar Anwendung, was in den Gesetzesmaterialien zum PDSG ausdrücklich erwähnt wird ([BT-Drucks 19/18793 S 100 zu Â§ 307](#)). Danach entbindet die Pflicht zur Verwendung bestimmter

Dienste, Anwendungen, Komponenten und sonstiger Infrastruktureile den oder die jeweiligen Verantwortlichen (vgl. [Art 4 Nr 7 DSGVO](#); [§ 307 SGB V](#)) nicht von der Pflicht zur Ergreifung geeigneter und angemessener technischer und organisatorischer Maßnahmen, soweit diese zusätzlich erforderlich sind, wie zB die Sicherung von Konnektoren gegen unbefugten Zugang, Verwendung geeigneter Verschlüsselungsstandards nach dem Stand der Technik etc.

84

Dies gilt auch für die Regelungen zu den Datenschutz-Folgenabschätzungen nach [Art 35 DSGVO](#) und der Benennung von Datenschutzbeauftragten nach [Art 37 DSGVO](#) (s. *BT-Drucks aaO*, allerdings mit dem Hinweis, dass die Regelungen mangels umfangreicher Verarbeitung von Gesundheitsdaten auf die allermeisten Arztpraxen nicht zutreffen würden; vgl. dazu auch *ErwGr 91 zur DSGVO*). Soweit einzelne Verantwortliche im Rahmen der TI ihrer Verpflichtung zur Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung bislang nicht nachgekommen sein sollten, kann dies ggf. Sanktionen nach sich ziehen (vgl. [Art 83 Abs 4 Buchst a DSGVO](#)). Es beeinträchtigt aber nicht die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung (vgl. *Kramer in Gierschmann ua, DSGVO, 2018, Art 35 RdNr 160 f*; *Nolte/Werkmeister in Gola, DSGVO, 2. Aufl 2018, Art 35 RdNr 74*; *Baumgartner in Ehmann/Selmayr, DSGVO, 2. Aufl 2018, Art 35 RdNr 78*; zu der geplanten Datenschutz-Folgenabschätzung bezüglich der Komponenten der dezentralen TI bei den Leistungserbringern durch den Gesetzgeber vgl. den Referentenentwurf des BMG für ein Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege vom 15.11.2020 S 16 Nr 20, S 48 ff, abrufbar unter https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/Referentenentwurf_DVPMG.pdf, abgerufen am 19.1.2021).

85

cc) Die in [Art 32 DSGVO](#) geregelten Anforderungen an die Datensicherheit werden in [§ 22 Abs 2 BDSG](#), dessen entsprechende Anwendung [§ 67a Abs 1 Satz 3](#) und [§ 67b Abs 1 Satz 4 SGB X](#) anordnen, für den Fall, dass besondere Kategorien von Daten verarbeitet werden, weitergehend konkretisiert (vgl. *Heckmann/Scheurer in Gola/Heckmann, BDSG, 13. Aufl 2019, § 22 RdNr 50 mwN*).

86

Darüber hinaus enthalten die Regelungen des SGB V zur eGK und TI eine Vielzahl von Vorschriften, durch die die Vorgaben der DSGVO im Einzelnen umgesetzt und konkretisiert werden. Dabei werden insbesondere die in [Art 32 Abs 1 DSGVO](#) beispielhaft aufgeführten allgemeinen Maßnahmen zur Gewährleistung einer angemessenen Datensicherheit spezifiziert.

87

Zentrale und koordinierende Aufgaben weist der Gesetzgeber hierbei der gematik

zu (vgl. [§ 311 SGB V](#)). Dass diese ihren Aufgaben ordnungsgemäß nachkommt, und nicht wie ein privater Diensteanbieter privatnützig unter den Bedingungen von Wirtschaftlichkeit und Kostendruck agiert (vgl. *BVerfG vom 2.3.2010* [1 BvR 256/08](#) ua [BVerfGE 125, 260, 325](#) = *juris RdNr 222*), wird zum einen dadurch gewährleistet, dass die Bundesrepublik Deutschland als Mehrheitsgesellschafterin einen bestimmenden Einfluss auf die Geschicke der Gesellschaft hat (vgl. [§ 310 Abs 2 Nr 1 und Abs 4 SGB V](#); vgl. dazu auch *Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit zum Entwurf des TSVG, BT-Drucks 19/8351 S 214* f). Zum anderen unterliegt die Tätigkeit ihrerseits der Kontrolle durch das BSI und den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI). Im Ergebnis wird so auch eine kontinuierliche Überwachung der Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben durch die Tätigkeit und die Anbieter von Diensten und Anwendungen im Rahmen der TI gewährleistet (vgl. [Art 32 Abs 1 Buchst d DSGVO](#)). Die enge Einbindung des BSI in den gesamten Verfahrensablauf beim Ausbau und Betrieb der TI sichert zudem die durch [Art 32 Abs 1 DSGVO](#) angeordnete Berücksichtigung des Stands der Technik.

§

88

Insgesamt belegen die Regelungen, dass der Gesetzgeber beim Auf- und Ausbau der TI den Vorgaben der DSGVO Rechnung trägt und den Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit eine zentrale Bedeutung beimisst. Er ist sich bewusst, dass im Rahmen der TI besonders sensible Gesundheitsdaten verarbeitet werden, die im Interesse der Versicherten und der Leistungserbringer (als Berufsgeheimnisträger) eines besonderen Schutzes bedürfen (vgl. [BT-Drucks 19/18793 S 2](#)).

89

Im Einzelnen:

§

§§

â

â