
S 3 KA 84/20

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht	Bundessozialgericht
Sachgebiet	Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung	-
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	-
Normenkette	-

1. Instanz

Aktenzeichen	S 3 KA 84/20
Datum	27.07.2022

2. Instanz

Aktenzeichen	-
Datum	-

3. Instanz

Datum	06.03.2024
-------	------------

Â

Die Revision der KlÃ¤gerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Mainz vom 27.Â Juli 2022 wird zurÃ¼ckgewiesen.

Die KlÃ¤gerin trÃ¤gt die Kosten des Revisionsverfahrens.

G r Ã¼ n d e :

I

1

Die Beteiligten streiten Ã¼ber eine HonorarkÃ¼rzung wegen der fehlenden Anbindung der KlÃ¤gerin an die Telematikinfrasturktur (TI) und des nicht durchgefÃ¼hrten OnlineAbgleichs der Versichertenstammdaten im Quartal 1/2019.

2

Die KlÃ¤gerin ist eine zur vertragsÃ¤rztlichen Versorgung zugelassene gynÃ¤kologische BerufsausÃ¼bungsgemeinschaft (BAG). Die beklagte

Kassenärztliche Vereinigung (KÄV) kÄrzte das vertragsärztliche Honorar für das Quartal 1/2019 (56.924,24 Euro) um ein Prozent (569,24 Euro), weil die KÄgerin nicht an die TI angebunden war (Honorarbescheid vom 29.7.2019). Ihr Widerspruch blieb erfolglos (Widerspruchsbescheid vom 27.8.2020).

3

Die dagegen gerichtete Klage hat das SG abgewiesen: Die HonorarkÄrzung auf der Rechtsgrundlage des [ÄSÄ 291 AbsÄ 2b SatzÄ 3](#) undÄ 14 SGBÄ V (idF des Pflegepersonal-StÄrkungsgesetzes vom 11.12.2018 mWv 1.1.2019, BGBlÄ I 2394 Ä im Folgenden aF; jetzt [ÄSÄ 291b AbsÄ 2 SatzÄ 1 und AbsÄ 5 SatzÄ 1 SGBÄ V](#)) sei rechtmÄÄig. Diese Regelungen seien mit den Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO; 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, ABIÄ NrÄ L 119, 1 vom 4.5.2016; berichtigt durch ABIÄ NrÄ L 314, 72 vom 22.11.2016; berichtigt durch ABIÄ NrÄ L 127, 2 vom 23.5.2018) vereinbar. FÄr an der vertragsÄrztlichen Versorgung teilnehmende Ärztliche Leistungserbringer sei der OnlineAbgleich der Versichertenstammdaten verpflichtend angeordnet. Die Verarbeitung der Daten erfolge zur Wahrnehmung einer Aufgabe, die im Äffentlichen Interesse liege und die den VerhÄltnismÄÄigkeitsgrundsatz wahre (ArtÄ 6 AbsÄ 1 SatzÄ 1 BuchstÄ c undÄ e, AbsÄ 3 SatzÄ 4 DSGVO). Die Voraussetzungen der ausnahmsweisen Verarbeitung von personenbezogenen Daten im Gesundheitsbereich (ArtÄ 9 AbsÄ 2 BuchstÄ h DSGVO) seien erfÄllt.

4

Ein VerstoÄ gegen den Grundsatz der angemessenen Sicherheit der Datenverarbeitung (ArtÄ 5 AbsÄ 1 BuchstÄ f DSGVO) liege nicht vor. Die DSGVO verfolge einen risikobasierten Ansatz. AbhÄngig vom spezifischen Risiko der Datenverarbeitung und dessen Eintrittswahrscheinlichkeit habe der jeweils Verantwortliche die erforderlichen technischen und organisatorischen MaÄnahmen zu ergreifen, um ein dem Risiko angemessenes Schutzniveau zu gewÄhrleisten (ArtÄ 24, 25, 32, 35 DSGVO). Auch vor Inkrafttreten von [ÄSÄ 291b SGBÄ V](#) idF des Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der TI (PatientendatenSchutzGesetz vom 14.10.2020, [BGBlÄ I 2115](#)) habe die VorgÄngernorm Regelungen zur TI enthalten, die die Sicherheitsvorgaben der DSGVO hinreichend umgesetzt hÄtten. Zentrale Aufgaben habe der Gesetzgeber hierbei der Gesellschaft fÄr Telematik zugewiesen. Diese habe kontinuierlich der Kontrolle und Äberwachung durch das Bundesamt fÄr Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) unterlegen und es habe eine Beteiligungspflicht des Bundesbeauftragten fÄr den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) gegeben. Eine Verletzung der DSGVO (ArtÄ 5 AbsÄ 1 BuchstÄ f, ArtÄ 32 DSGVO) durch [ÄSÄÄ 291Ä ff SGBÄ V](#) aF folge im streitigen Quartal auch nicht daraus, dass mit dem spÄteren Inkrafttreten des PDSG weitere Spezifizierungen und VerschÄrfungen zum Datenschutz und zur Datensicherheit erfolgt seien. Der Gesetzgeber sei damit seiner Beobachtungs- und Nachbesserungspflicht nachgekommen (Hinweis ua auf BSG Urteil vom 20.1.2021 Ä [BÄ 1Ä KR 7/20Ä RÄ BSGE 131, 169](#) =Ä SozR 42500 ÄSÄ 291a NrÄ 2, RdNrÄ 101).

5

Ein Verstoß wegen ungeklärter Verantwortlichkeiten (Art 5 Abs 1 und 2, Art 24, Art 26 Abs 1 Satz 2 DSGVO) in der dezentralen Zone der TI im Quartal 1/2019 liege nicht vor. Durch [§ 307 SGB V](#) idF des PDSG sei zwar erst ab dem 20.10.2020 eine ausdrückliche gesetzliche Regelung auf nationaler Ebene geschaffen worden. Eine explizite Festlegung und Bestimmbarkeit der Verantwortlichkeiten habe sich aber schon aus der DS-GVO (Art 4 Nr 7, Art 26 Abs 1 Satz 1 DSGVO) ergeben.

6

Es habe nicht zwingend vorab eine Abschätzung der Folgen der vorgesehenen Verarbeitungsvorgänge für den Schutz personenbezogener Daten (Datenschutz-Folgenabschätzung) durchgeführt werden müssen (Art 35 Abs 1 Satz 1 DSGVO). Die Verarbeitung personenbezogener Daten von Patienten durch einzelne Ärzte gelte nicht als umfangreich und riskant (Erwägungsgrund 91 der DSGVO).

7

[§ 291 Abs 2b Satz 3](#) und 14 SGB V aF griffen auch nicht unverhältnismäßig in die Berufsausübungsfreiheit (Art 12 Abs 1 Satz 2 GG) ein. Der Regelungszweck der Verhinderung von Missbrauch der elektronischen Gesundheitskarte sei legitim und diene letztlich dem Erhalt der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) (Hinweis auf BSG Urteil vom 20.1.2021 [BA 1A KR 7/20 RA BSGE 131, 169](#) = SozR 42500 [§ 291a Nr 2, RdNr 98](#)). Zur Verwirklichung dieses Ziels habe der Gesetzgeber auch vertragsärztliche Leistungserbringer in die Pflicht nehmen dürfen, die von der Einbeziehung in das öffentlichrechtliche System des Vertragsarztrechts profitieren (Hinweis auf BVerfG Beschluss vom 31.10.1984 [1A BvR 35/82](#) ua [BVerfGE 68, 193](#), 221). Auch nach der Rechtsprechung des BVerfG gebe es keine absolute Datensicherheit. Ein Standard müsse gewährleistet sein, der wie hier der Sensibilität der betroffenen Daten und dem jeweiligen Gefährdungsrisiko Rechnung trage und bei neuen Erkenntnissen fortentwickelt werde (Urteil vom 27.7.2022).

8

Mit ihrer Sprungrevision rügt die Klägerin eine Verletzung materiellen Rechts sowie von Verfahrensrecht. Die Pflicht zur Anbindung an die TI stelle zumindest nach dem bis zum 20.10.2020 geltenden Regelungskonzept des SGB V einen unverhältnismäßigen Eingriff in die ärztliche Berufsausübungsfreiheit dar, deren Befolgung zu mehrfachen Verstößen gegen die DSGVO führe. Die Honorarkürzung sei daher rechtswidrig. Nach der Rechtsprechung des BVerfG und des BSG zur elektronischen Verarbeitung sensibler Daten müsse der Gesetzgeber selbst in qualifizierter Weise einen hohen Sicherheitsstandard vorgeben. Die gesetzlichen Vorgaben müssten normenklar und verbindlich sein. Sie müssten sicherstellen, dass fortlaufend neue Erkenntnisse und Einsichten berücksichtigt werden. Dies sei im SGB V bis zum Inkrafttreten des PDSG am 20.10.2020 in Bezug auf die TI nicht erfolgt. In der bis zum 18.12.2019 geltenden Fassung der streitigen Regelungen des SGB V sei die technische Ausgestaltung der Datensicherheit vollständig der Gesellschaft für Telematik überlassen worden.

Erst im PDSG sei ein hohes Schutzniveau gesetzlich vorgegeben worden (jetzt [Â§ 306 Abs 3 SGB V](#)), sowie ein Verweis auf den Stand der Technik erfolgt (jetzt [Â§ 311 Abs 3 Satz 4 SGB V](#)). Auch hätten erst Folgeregelungen im SGB V Vorgaben für die Wartung dezentraler TIKomponenten festgelegt. Die ITSicherheitsrichtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung ([Â§ 75b Abs 1 SGB V](#)) sei nicht vor dem Jahr 2021 in Kraft getreten. Zuvor sei Sicherheitsrisiken nicht hinreichend begegnet worden. Auch an einer Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art 35 Abs 1 DSGVO habe es vor Beginn der Datenverarbeitung gefehlt. Im streitigen Zeitraum hätte sich die Klägerin bei einer Anbindung an die TI als datenschutzrechtlich Mitverantwortliche einer Mithaftung für datenschutzrechtliche Verstöße und einem Bußgeldrisiko nach der DSGVO ausgesetzt. Die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit sei gesetzlich nicht hinreichend geregelt gewesen. Darüber hinaus habe das SG unzutreffend die TIKonnektorenlösung als einzig mögliche technische Lösung angenommen, obwohl es weniger eingreifende Lösungen (wie zB die 2D-Barcode-Alternativmethode) zur Bekämpfung des Versichertenkartenmissbrauchs gegeben habe. Die Sanktionierung sei insgesamt unverhältnismäßig. Dass auch die weiteren klägerischen Einwände in Bezug auf datenschutzrechtliche Mängel nicht berücksichtigt worden seien, stelle für sich gesehen einen absoluten Revisionsgrund im Sinne des [Â§ 547 Nr 6 ZPO](#) iVm [Â§ 202 Satz 1 SGG](#) dar.

9

Die Klägerin beantragt, das Urteil des SG Mainz vom 27.7.2022 aufzuheben, den Bescheid der Beklagten vom 29.7.2019 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 27.8.2020 zu ändern und die Beklagte zu verurteilen, der Klägerin Honorar für das Quartal 1/2019 ohne eine Kürzung wegen der Nichtanbindung an die Telematikinfrastruktur zu gewähren.

10

Die Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.

11

Sie hält die angefochtene Entscheidung für rechtmäßig.

12

Die zulässige Revision ist unbegründet ([Â§ 170 Abs 1 Satz 1 SGG](#)).

13

A. Von Amts wegen zu berücksichtigende Verfahrensmängel, die einer Sachentscheidung des Senats entgegenstünden, sind nicht ersichtlich. Ein absoluter Revisionsgrund im Sinne von [Â§ 202 Satz 1 SGG](#) iVm [Â§ 547 Nr 6 ZPO](#) liegt nicht vor.

14

1. Die Klage der Klägerin, das Urteil des SG leide an dem Mangel unzureichender Entscheidungsgründe, weil nicht alle Einwände berücksichtigt worden seien, greift nicht. Unter [Â§ 547 Nr 6 ZPO](#) fallen weder knapp gefasste noch unvollständige oder vermeintlich fehlerhaft begründete Entscheidungen (vgl BSG Beschluss vom 12.2.2004 [B 4 RA 67/03 B](#) juris RdNr 7 mwN; Schmidt in Meyer-Ladewig/Keller/Schmidt, SGG, 14. Aufl 2023, [Â§ 162 RdNr 10e mwN](#)). Ein Urteil ist nicht als fehlerhaft aufzuheben, solange eine Auseinandersetzung mit dem Kern des Vorbringens erkennbar und die Argumentation noch nachvollziehbar und verständlich ist (vgl BSG Urteil vom 27.6.2012 [B 6 KA 28/11 R](#) [BSGE 111, 114](#) = SozR 42500 [Â§ 87 Nr 26](#), RdNr 22 mwN). Über diese Anforderungen geht das Urteil des SG, das sich eingehend mit der wesentlichen Argumentation der Klägerin auseinandergesetzt hat, weit hinaus. Im Übrigen kann die Sprungrevision nicht auf Mängel des Verfahrens gestützt werden (vgl [Â§ 161 Abs 4 SGG](#)).

15

2. Zutreffende Klageart ist die kombinierte, auf Zahlung höherer Honorars gerichtete Anfechtungs- und Leistungsklage ([Â§ 54 Abs 1 Satz 1 Alt 1 und Abs 4 SGG](#)). Vergleichbar mit der quartalsgleichen Richtigstellung macht die Klägerin das teilweise versagte Honorar zu Recht im Wege einer Leistungsklage geltend, verbunden mit der Anfechtungsklage gegen den teilweise ablehnenden Bescheid (vgl BSG Urteil vom 10.12.2008 [B 6 KA 66/07 R](#) juris RdNr 14; BSG Urteil vom 12.12.2012 [B 6 KA 5/12 R](#) SozR 42500 [Â§ 115 Nr 1](#) RdNr 9 mwN; BSG Urteil vom 26.6.2019 [B 6 KA 68/17 R](#) SozR 42500 [Â§ 106d Nr 6 RdNr 15](#)).

16

B. In materieller Hinsicht hat das SG die Klage zu Recht abgewiesen. Der angegriffene Honorarbescheid ist rechtmäßig und verletzt die Klägerin nicht in ihren Rechten. Die für das Quartal 1/2019 vorgenommene Honorarzahlung ist revisionsrechtlich nicht zu beanstanden. Der Einwand der Klägerin, dass die Befolgung der Pflicht zur Anbindung an die TI im Quartal 1/2019 mehrfache Verstöße gegen die DSGVO zur Folge hätte und die Sanktionierung der Nichtanbindung einen unverhältnismäßigen Eingriff in ihre Berufsausübungsfreiheit darstelle, greift nicht durch.

17

Maßgeblicher Zeitpunkt für die Beurteilung der Rechtmäßigkeit der Höhe des gewährten Honorars ist die materielle Rechtslage im Quartal 1/2019 (dazu 1). Die Voraussetzungen für eine Honorarzahlung nach [Â§ 291 Abs 2b Satz 3](#) und [14 SGB V aF](#) lagen vor (dazu 2). Die gesetzlichen Regelungen zur Einbeziehung der ärztlichen Leistungserbringer in die TI und zu ihrer Verpflichtung zur Durchführung des Online-Abgleichs der Versichertenstammdaten verstoßen nicht gegen Vorgaben der DSGVO (dazu 3), insbesondere nicht gegen die Gewährleistung einer ausreichenden Datensicherheit des Normenprogramms (dazu 4). Die zugrunde liegenden Rechtsvorschriften verletzen weder die Grundrechte der Klägerin aus der Verfassung noch aus der Europäischen

Grundrechtecharta (GRCh) (dazu 5).

18

1. Die streitige Honorarkürzung betrifft nur das Quartal 1/2019. Für die Höhe des Honoraranspruchs der Klägerin ist auf die materielle Rechtslage in diesem Quartal abzustellen (allgemein vgl Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Schmidt, SGG, 14. Aufl 2023, 54 RdNr 34 mwN). Dies gilt auch für die datenschutzrechtlichen Vorgaben, da sich die Beurteilung der Rechtmäßigkeit der Honorarkürzung nur nach den zum Zeitpunkt des sanktionierten Verhaltens geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften richten kann. Die durch das PDSG bei den Vorschriften zur elektronischen Gesundheitskarte ([§ 291 ff SGB V](#)) und zur TI ([§ 306 ff SGB V](#)) eingetretenen Rechtsänderungen sind daher keiner revisionsrechtlichen Prüfung zu unterziehen. Sie erfassen nicht das streitige Rechtsverhältnis im Quartal 1/2019.

19

2. Gesetzliche Grundlage für die Honorarkürzung ist [§ 291 Abs 2b Satz 3](#) und [§ 14 SGB V aF](#). Für die Klägerin ergab sich im Quartal 1/2019 aus [§ 291 Abs 2b Satz 3 SGB V aF](#) die Verpflichtung zur Anbindung an die TI, um den dort geregelten Online-Abgleich der Versichertenstammdaten durchführen zu können. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Einrichtungen und Zahnärzte prüfen gemäß [§ 291 Abs 2b Satz 3 SGB V aF](#) bei der erstmaligen Inanspruchnahme ihrer Leistungen durch einen Versicherten im Quartal die Leistungspflicht der Krankenkasse durch Nutzung der Dienste nach [§ 291 Abs 2b Satz 1 SGB V aF](#). Dazu ermöglichen sie den Online-Abgleich und die Online-Aktualisierung der auf der elektronischen Gesundheitskarte nach [§ 291 Abs 1](#) und [§ 2 SGB V aF](#) gespeicherten Daten mit den bei der Krankenkasse vorliegenden aktuellen Daten ([§ 291 Abs 2b Satz 4 SGB V aF](#)). Die nach [§ 291 Abs 1 Satz 1](#) und [§ 2 SGB V aF](#) von den Krankenkassen für jeden Versicherten als Versicherungsnachweis ausgestellte elektronische Gesundheitskarte enthält gemäß [§ 291 Abs 2 Satz 1 SGB V aF](#) im Wesentlichen folgende Daten: Die Bezeichnung der ausstellenden Krankenkasse, einschließlich eines Kennzeichens für die KV, in deren Bezirk der Versicherte seinen Wohnsitz hat (Nr 1), den Familiennamen und Vornamen des Versicherten (Nr 2), das Geburtsdatum des Versicherten (Nr 3), das Geschlecht des Versicherten (Nr 4), die Anschrift des Versicherten (Nr 5), die Krankenversicherungsnummer des Versicherten (Nr 6), den Versichertenstatus, für die Personengruppen nach [§ 264 Abs 2 SGB V aF](#) den Status der auftragsweisen Betreuung (Nr 7), den Zuzahlungsstatus des Versicherten (Nr 8), den Tag des Beginns des Versicherungsschutzes (Nr 9), bei befristeter Gültigkeit der elektronischen Gesundheitskarte das Datum des Fristablaufs (Nr 10). Daneben können die in [§ 291 Abs 2 Satz 2 SGB V aF](#) genannten weiteren Daten enthalten sein. Die Prüfungspflicht gemäß [§ 291 Abs 2b Satz 3 SGB V aF](#) besteht ab dem Zeitpunkt, ab dem die Dienste nach Satz 1 sowie die Anbindung an die TI zur Verfügung stehen und die Vereinbarungen nach [§ 291a Abs 7a](#) und [§ 7b SGB V](#) (idF des Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze vom 21.12.2015 mWv 29.12.2015, [BGBl I 2408](#) â im Folgenden aF) geschlossen sind

([Â§Â 291 AbsÂ 2b SatzÂ 5 SGBÂ V](#) aF). Im Quartal 1/2019 lagen die in [Â§Â 291 AbsÂ 2b SatzÂ 5 SGBÂ V](#) aF normierten Voraussetzungen fÃ¼r den Beginn der PrÃ¼fungspflicht der KIÃ¼gerin nach den bindenden Feststellungen des SG ([Â§ 163 SGG](#)) vor.

20

Nach [Â§Â 291 AbsÂ 2b SatzÂ 14 SGBÂ V](#) aF ist den an der vertragsÃ¼rztlichen Versorgung teilnehmenden Ã¼rzten, Einrichtungen und ZahnÃ¼rzten, die die PrÃ¼fung nach SatzÂ 3 ab dem 1.1.2019 nicht durchfÃ¼hren, die VergÃ¼tung vertragsÃ¼rztlicher Leistungen pauschal um ein Prozent so lange zu kÃ¼rzen, bis sie die PrÃ¼fung durchfÃ¼hren. Von der KÃ¼rzung nach SatzÂ 14 ist bis zum 30.6.2019 abzusehen, wenn der an der vertragsÃ¼rztlichen Versorgung teilnehmende Arzt oder Zahnarzt oder die an der vertragsÃ¼rztlichen Versorgung teilnehmende Einrichtung gegenÃ¼ber der jeweils zustÃ¼ndigen KÃ¼V nachweist, bereits vor dem 1.4.2019 die Anschaffung der fÃ¼r die PrÃ¼fung nach SatzÂ 3 erforderlichen Ausstattung vertraglich vereinbart zu haben ([Â§Â 291 AbsÂ 2b SatzÂ 16 SGBÂ V](#) aF). Nach den Feststellungen des SG ist die KIÃ¼gerin ihrer Verpflichtung zur Anbindung an die TI und zur DurchfÃ¼hrung des Online-Abgleichs der Versichertenstammdaten im Quartal 1/2019 nicht nachgekommen. Sie hat auch nicht eingewendet, bereits vor dem 1.4.2019 eine vertragliche Vereinbarung Ã¼ber die erforderliche Ausstattung abgeschlossen zu haben.

21

3.Â Die gesetzlichen Regelungen zur elektronischen Gesundheitskarte
Â einschlieÃ¼lich der Regelungen zur Verpflichtung der KIÃ¼gerin zur Anbindung an die TI und DurchfÃ¼hrung des Online-Abgleichs der VersichertenstammdatenÂ verstieÃ¼en im Quartal 1/2019 nicht gegen Vorgaben der DSGVO. Der Schutzbereich und sachliche Geltungsbereich der DSGVO sind erÃ¶ffnet (dazuÂ a bisÂ c). Die KIÃ¼gerin war im streitigen Quartal Verantwortliche iS der DSGVO fÃ¼r die rechtmÃ¼Ã¼ige Datenverarbeitung im Rahmen des Online-Abgleichs der Versichertenstammdaten im Bereich der dezentralen TI-Komponenten (dazuÂ d). Die Verarbeitung der personenbezogenen Gesundheitsdaten entspricht den RechtmÃ¼Ã¼igkeitsanforderungen der DSGVO (dazuÂ e).

22

a)Â Die DS-GVO beruht primÃ¼rrechtlich auf der Rechtsetzungskompetenz der Union von ArtÂ 16 AbsÂ 2 des Vertrags Ã¼ber die Arbeitsweise der EuropÃ¼ischen Union (in der konsolidierten Fassung ABIÂ NrÂ C 202, 47 vom 7.6.2016 Â AEUV). Dieser ermÃ¼chtigt das EuropÃ¼ische Parlament und den Rat zu Vorschriften Ã¼ber den Schutz natÃ¼rlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch hoheitliche Stellen der Union und der Mitgliedstaaten, wenn und soweit sie im Anwendungsbereich des Unionsrechts tÃ¼tig werden, sowie fÃ¼r den freien Datenverkehr durch Private als besondere AusprÃ¼gung der allgemeinen Binnenmarktkompetenz (vgl Bretthauer in Specht/Mantz, Handbuch EuropÃ¼isches und deutsches Datenschutzrecht, 1. Aufl 2019, TeilÂ A Â§Â 2 RdNrÂ 38 mwN; BÃ¼cker in Wegener, EnzyklopÃ¼die Europarecht, 2.Â Aufl 2021, BdÂ 8, Â§Â 11 RdNrÂ 13Â ff; vgl auch ErwGrÂ 12 der DSGVO). Die DSGVO soll, wie sich aus ihrem ArtÂ 1 AbsÂ 1 im Licht insbesondere ihrer ErwGrÂ 9, 10 undÂ 13 ergibt, eine

grundsätzlich vollständige Harmonisierung der nationalen Rechtsvorschriften zum Schutz personenbezogener Daten sicherstellen (vgl. EuGH Urteil vom 28.4.2022 – C-319/20 – [NVwZ 2022, 945](#), 946 RdNr. 57; BVerfG Beschluss vom 6.11.2019 – 1 BvR 276/17 – [BVerfGE 152, 216](#), 232 RdNr. 41 mwN – Recht auf Vergessen II). Allerdings eröffnen einige Bestimmungen der DSGVO den Mitgliedstaaten die Möglichkeit, zusätzliche – strengere oder einschränkende – nationale Vorschriften vorzusehen und lassen ihnen ein Ermessen hinsichtlich der Art und Weise ihrer Durchführung (sog. Öffnungsklauseln), vgl. EuGH Urteil vom 28.4.2022 – C-319/20 – [NVwZ 2022, 945](#), 946 RdNr. 57; EuGH Urteil vom 5.12.2023 – C-683/21 – [DB 2023, 3007](#), 3011 RdNr. 65). Dies gilt insbesondere, wenn national die Umstände besonderer Verarbeitungssituationen festgelegt werden, einschließlich einer genaueren Bestimmung der Voraussetzungen, unter denen die Verarbeitung personenbezogener Daten rechtmäßig ist (vgl. ErwGr. 10 und Art. 6 Abs. 2 und 3, Art. 9 Abs. 3 und 4 DSGVO; vgl. auch Bärcker in Wegener, Enzyklopädie Europarecht, 2. Aufl. 2021, Bd. 8, § 11 RdNr. 11). Hierunter fallen die nationalen Datenschutzvorschriften des BDSG, SGB I und SGB X sowie die bereichsspezifischen Vorschriften des SGB V zum elektronischen Abgleich von Versichertendaten, aus denen sich ein Normenkonflikt oder ein Kollisionsfall mit den hier einschlägigen Normen der DSGVO nicht abzeichnet (vgl. allgemein Schrader, Datenschutz im Gesundheitswesen unter der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung, 2022, S. 45 mwN).

23

b) Der Schutzbereich des Art. 1 Abs. 1 DSGVO, der nach Art. 288 Abs. 2 AEUV ohne weiteren Umsetzungsakt im nationalen Recht geltende DSGVO ist eröffnet. Nach Art. 1 Abs. 1 DSGVO enthält die Verordnung Vorschriften zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Verkehr solcher Daten. Die Klägerin macht als Verantwortliche nach dem Datenschutzrecht (dazu RdNr. 27) den Schutz der in ihrer Vertragsarztpraxis verarbeiteten Daten von Versicherten geltend. In diesem Zusammenhang bestreitet sie, dass die verpflichtende Anbindung an die TI und die Durchführung des Online-Abgleichs der Versichertenstammdaten mit den Vorgaben der DSGVO im Einklang steht und sieht in der Sanktionierung der Nichtanbindung einen unverhältnismäßigen Eingriff in ihre Berufsausübungsfreiheit.

24

c) Der sachliche Anwendungsbereich von Art. 2 Abs. 1 DSGVO beinhaltet die ganz oder teilweise automatisierte Verarbeitung personenbezogener Daten sowie die nichtautomatisierte Verarbeitung personenbezogener Daten, die in einem Dateisystem gespeichert sind oder gespeichert werden sollen. Beim Einlesen der Daten der elektronischen Gesundheitskarte und bei der Durchführung des Online-Abgleichs der Versichertenstammdaten handelt es sich um Datenverarbeitung iS. des Art. 2 Abs. 1 DSGVO. Ausnahmetatbestände des Art. 2 Abs. 2 DSGVO liegen nicht vor. Insbesondere ist die Anwendung der DSGVO nicht nach Art. 2 Abs. 2 Buchst. a DSGVO ausgeschlossen. Danach findet die Verordnung keine Anwendung auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen einer Tätigkeit, die nicht in den Anwendungsbereich des Unionsrechts fällt. Der EuGH hat den Ausschluss des sachlichen Anwendungsbereichs der DSGVO in seiner jüngeren

Rechtsprechung eng ausgelegt und auf Angelegenheiten begrenzt, die von staatlichen Stellen im Rahmen einer Tätigkeit, die der Wahrung der nationalen Sicherheit dient oder einer Tätigkeit, die derselben Kategorie zugeordnet werden kann, vorgenommen werden (vgl. EuGH Urteil vom 22.6.2021 – C439/19 – RDV 2021, 332, 333 – juris RdNr. 62 ff, 66 mwN; dieser Rechtsprechung folgend BVerwG Urteil vom 2.3.2022 – 6 C 7/20 – BVerwGE 175, 76 RdNr. 26 ff; BVerwG Urteil vom 30.11.2022 – 6 C 10/21 – BVerwGE 177, 211 RdNr. 21 ff; zuvor schon unter Auslegung der Vorgängerregelung der Datenschutzrichtlinie vgl. EuGH Urteil vom 9.7.2020 – C272/19 – NVwZ 2020, 1497, 1499 RdNr. 66 sowie 1500 RdNr. 70; vgl. auch Bärcker in Wegener, Enzyklopädie Europarecht, 2. Aufl. 2021, Bd. 8, §§ 11 RdNr. 17). Eine auf die Wahrung nationaler Sicherheit abzielende Tätigkeit oder Tätigkeit derselben Kategorie liegt hier nicht vor.

25

Unter Berücksichtigung der engen Auslegung der Ausschlussstatbestände vom sachlichen Anwendungsbereich der DSGVO durch den EuGH (vgl. Urteile vom 22.6.2021 – C439/19 – RDV 2021, 332, 333 – juris RdNr. 62 ff und vom 24.2.2022 – C175/20 – juris EuZW 2022, 527, 529 RdNr. 40) ist eine unmittelbare Anwendung der DSGVO für den hier zu entscheidenden Fall der Anbindung von Vertragsärzten an die TI zu bejahen (die Frage einer unmittelbaren oder nur mittelbaren Anwendung noch offen lassend: BSG Urteil vom 18.12.2018 – BÄ 1 Ä KR 31/17 Ä R – BSGE 127, 181 – SozR 42500 § 284 Nr. 4, RdNr. 14 ff; BSG Urteil vom 18.12.2018 – BÄ 1 Ä KR 40/17 Ä R – SozR 47645 Art. 9 Nr. 1 RdNr. 29; BSG Urteil vom 20.1.2021 – BÄ 1 Ä KR 7/20 Ä R – BSGE 131, 169 – SozR 42500 § 291a Nr. 2, RdNr. 25 ff mwN). Es ist nicht davon auszugehen, dass die in Art. 168 Abs. 7 AEUV zum Ausdruck kommende Grundentscheidung, die Verantwortung für die Organisation, Verwaltung und Finanzierung des gesamten Gesundheitssystems allein den Mitgliedstaaten zu überlassen (vgl. Wallrabenstein in Wegener, Enzyklopädie Europarecht, 2. Aufl. 2021, Bd. 8, §§ 8 RdNr. 104 mwN) generell zur Begründung einer Ausnahme von der unmittelbaren Anwendbarkeit der DSGVO herangezogen werden kann (vgl. allgemein Köhling/Raab in Köhling/Buchner, DSGVO BDSG, 4. Aufl. 2024, Einföhrung RdNr. 8 und Weichert in Köhling/Buchner, DSGVO BDSG, 4. Aufl. 2024, Art. 9 DSGVO RdNr. 96). Die DSGVO regelt weder Struktur noch Organisation des Gesundheitswesens unmittelbar im Kern, sondern setzt hierfür Rahmenbedingungen (vgl. Weichert in Köhling/Buchner, DSGVO BDSG, 4. Aufl. 2024, Art. 9 DSGVO RdNr. 96) und belässt den Mitgliedstaaten über Öffnungsklauseln in der DSGVO bereichsspezifische Gestaltungsspielräume.

26

Eines konkreten grenzüberschreitenden Sachverhalts bedarf es bei der Anwendung der DSGVO nicht (vgl. EuGH Urteil vom 21.12.2023 – C667/21 – EuZW 2024, 270 – zum Rechtsstreit des MDK Nordrhein wegen der Verarbeitung von Gesundheitsdaten eines Mitarbeiters; EuGH Urteil vom 9.7.2020 – C272/19 – NVwZ 2020, 1497, 1499 RdNr. 66 ff – zur Datenverarbeitung des Petitionsausschusses des Hessischen Landtags im Rahmen einer Petition; vgl. allgemein Bärcker in Wegener, Enzyklopädie Europarecht, 2. Aufl. 2021, Bd. 8, §§ 11 RdNr. 19 mwN; aA Schröder in Streinz, EUV/AEUV, 3. Aufl. 2018, Art. 16 AEUV RdNr. 9).

27

d) Der Einwand der Klägerin, die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit sei nicht hinreichend geklärt gewesen, greift nicht. Die Klägerin war im Quartal 1/2019 Verantwortliche iS von Art 4 Nr 7 Halbsatz 1 DSGVO für die rechtmäßige Datenverarbeitung im Rahmen des Online-Abgleichs der Versichertenstammdaten im Bereich der dezentralen TI-Komponenten. Den Verantwortlichen trifft die Pflicht zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Grundsätze für die rechtmäßige Verarbeitung personenbezogener Daten (vgl Art 5 Abs 2 DSGVO). Geeignete technische und organisatorische Maßnahmen müssen durch den Verantwortlichen umgesetzt werden, um sicherzustellen, dass die Verarbeitung gemäß der DSGVO erfolgt (Art 24 Abs 1, Art 25 Abs 2 DSGVO; vgl EuGH Urteil vom 25.1.2024 – C687/21 – [EuZW 2024, 278](#), 280 RdNr 36 mwN).

28

aa) Nach dem Konzept der DSGVO trägt die natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, die allein oder gemeinsam mit anderen über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung personenbezogener Daten entscheidet, die Verantwortung (Art 4 Nr 7 Halbsatz 1 DSGVO). Dafür ist maßgeblich, dass im Eigeninteresse auf die Entscheidung über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung Einfluss genommen wird (vgl EuGH Urteil vom 5.12.2023 – C683/21 – [DB 2023, 3007](#), 3008 RdNr 28 ff mwN).

29

bb) Art 4 Nr 7 Halbsatz 2 DS-GVO ermächtigt den Mitgliedstaaten, den Verantwortlichen gesetzlich nach eigenen Maßstäben zu bestimmen, wenn die Zwecke und Mittel der Verarbeitung gesetzlich vorgegeben sind (vgl Schrader, Datenschutz im Gesundheitswesen unter der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung, 2022, S 234). Hiervon ist zeitlich nach dem hier streitgegenständlichen Quartal 1/2019 für die Verarbeitung personenbezogener Daten mittels der Komponenten der dezentralen Infrastruktur durch [ÄS 307 SGB V](#) (idF des PDSG mit Wirkung vom 20.10.2020) Gebrauch gemacht worden (vgl Gesetzentwurf der Bundesregierung zum PDSG, [BTDrucks 19/18793 S 100](#) zu ÄS 307). Nach [ÄS 307 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) sind für die Verarbeitung der Gesundheitsdaten der Versicherten mittels der Komponenten der dezentralen Infrastruktur nach [ÄS 306 Abs 2 Nr 1 SGB V](#) diejenigen verantwortlich, die diese Komponenten zu den genannten Zwecken nutzen, soweit sie über die Mittel der Datenverarbeitung mitentscheiden (vgl Beyer in Hauck/Noftz, SGB V, Stand Februar 2024, ÄS 307 RdNr 6; Carstensen in BeckOGK, SGB V, ÄS 307 RdNr 4, Stand 15.2.2024; Hecheltjen in Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, ÄS 307 RdNr 15 f, Stand 5.11.2021; kritisch dazu Dochow, MedR 2020, 979, 983 ff). Die Verantwortlichkeit erstreckt sich auf den Bereich, in dem der Verantwortliche über die konkrete Datenverarbeitung entscheidet, somit schwerpunktmäßig auf die Sicherstellung der bestimmungsgemäßen Nutzung der dezentralen TI-Komponenten, deren ordnungsgemäßen Anschluss und die Durchführung der erforderlichen fortlaufenden Software-Updates (vgl [ÄS 307 Abs 1 Satz 2 SGB V](#); Gesetzentwurf der Bundesregierung zum PDSG, [BTDrucks 19/18793 S 100](#) zu ÄS 307).

30

cc) Entgegen der Ansicht der KIÄrgerin bestand im Quartal 1/2019 keine Notwendigkeit einer ausdrücklichen nationalen Bestimmung der Verantwortlichkeit gemäß Art 4 Nr 7 Halbsatz 2 DSGVO. Die Verantwortlichkeit für die rechtmäßige Verarbeitung personenbezogener Daten im Bereich der dezentralen TI-Komponenten lag seinerzeit nach Art 4 Nr 7 Halbsatz 1 iVm Art 24 Abs 1, Art 25, Art 5 Abs 2 DSGVO bei der KIÄrgerin (zur einheitlichen Betrachtung einer BAG im Hinblick auf ihre vertragsärztliche Infrastruktur vgl BSG Urteil vom 27.6.2018 – [BÄ 6 KA 46/17 RÄ BSGE 126, 96](#) – = SozR 42500 – § 103 Nr 25, RdNr 30 f). Die KIÄrgerin nahm iS des Art 4 Nr 7 Halbsatz 1 DSGVO im Eigeninteresse auf die Entscheidung über die Zwecke und Mittel der Datenverarbeitung Einfluss. Charakteristisch für den Verantwortlichen ist sein rechtlicher oder tatsächlicher Einfluss auf die Datenverarbeitung (vgl Schantz in Schantz/Wolff, Das neue Datenschutzrecht, 1. Aufl 2017, CÄ IVÄ 1Ä c RdNr 361). Derjenige, der – wie hier – Datenverarbeitungsvorgänge zu eigenen Zwecken in „Eigenregie“ durchführt, ist aufgrund der tatsächlichen Herrschaft für den Datenverarbeitungsvorgang verantwortlich (vgl Heckmann, Gutachterliche Stellungnahme für den Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages, Sachverständigenanhörung vom 27.5.2020 zum Entwurf des PDSG, 25.5.2020, Ausschussdrucks 19 165 RdNr 6).

31

dd) Nach der erst nach dem Quartal 1/2019 eingeführten Regelung des [§ 307 Abs 5 Satz 1 SGB V](#) (idF des PDSG) ist die Gesellschaft für Telematik Verantwortliche für die Verarbeitung personenbezogener Daten in der TI, soweit sie im Rahmen ihrer Aufgaben nach [§ 311 Abs 1 SGB V](#) die Mittel der Datenverarbeitung bestimmt und insoweit keine Verantwortlichkeit nach den vorstehenden Absätzen begründet ist. Im Quartal 1/2019 waren die Aufgaben der Gesellschaft für Telematik im Einzelnen gesetzlich geregelt (sÄ dazu 4Ä c). Der Senat kann offenlassen, ob und in welchem Umfang im Quartal 1/2019 eine (Mit-)Verantwortlichkeit der Gesellschaft für Telematik im Bereich der dezentralen TI-Komponenten vorlag, denn dies hätte keinen Einfluss auf die rechtliche Einordnung der KIÄrgerin als Verantwortliche iS von Art 4 Nr 7 Halbsatz 1 DSGVO. Dass zu Beginn der Einführung der TI unterschiedliche Auffassungen über die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit (iS von Art 26 DSGVO) der Leistungserbringer und der Gesellschaft für Telematik für die dezentralen Komponenten der TI bestand, überrascht angesichts der Komplexität der TI nicht (zum Streit vgl Beyer in Hauck/Noftz, SGB V, Stand Februar 2024, § 307 RdNr 12Ä ff; vgl Beschluss der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder – DSKÄ vom 12.9.2019; 27. Tätigkeitsbericht des BfDI zum Datenschutz 2017/2018, BTDrucks 19/9800 SÄ 59; 28. Tätigkeitsbericht des BfDI zum Datenschutz 2019, BTDrucks 19/19900 SÄ 24Ä ff; Stellungnahme des Bundesrats vom 20.5.2020, [BTDrucks 19/19365 SÄ 4Ä ff](#)).

32

e) Die Verarbeitung personenbezogener Daten beim Einsatz der elektronischen

Gesundheitskarte und der Durchführung des Online-Abgleichs der Versichertenstammdaten durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte ist durch die Ermächtigungsgrundlagen von Art 9 Abs 2 Buchst h, Abs 3 iVm Art 6 Abs 1 Satz 1 Buchst c und e iVm Abs 3 DS-GVO gedeckt.

33

Die Rechtmäßigkeit einer auf Art 9 Abs 2 Buchst h, Abs 3 DSGVO gestützten Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten liegt vor, wenn sie nicht nur die sich aus dieser Bestimmung ergebenden Anforderungen einhält, sondern auch mindestens eine der in Art 6 Abs 1 DSGVO genannten Rechtmäßigkeitsvoraussetzungen erfüllt (vgl. EuGH Urteil vom 21.12.2023 – C-667/21 – [EuZW 2024, 270](#), 274 RdNr 71 ff sowie 275 RdNr 79; in diesem Sinne auch BFH Urteil vom 5.9.2023 – IX R 32/21 – DB 2023, 2735 RdNr 19 ff). Dies ist bereits im Quartal 1/2019 der Fall gewesen, da sowohl die Voraussetzungen des Art 6 Abs 1 Satz 1 Buchst c und e DSGVO (dazu aa) als auch die des Art 9 Abs 2 und Abs 3 DSGVO (dazu bb) gegeben waren.

34

aa) Die Verarbeitung personenbezogener Daten (vgl. Art 4 Nr 1 und 2 DSGVO) war zur Erfüllung der rechtlichen Verpflichtung gemäß [Â§ 291 Abs 2b Satz 3 SGB V](#) erforderlich (Art 6 Abs 1 Satz 1 Buchst c DSGVO). Die Datenverarbeitung zur Durchführung des Online-Abgleichs der Versichertenstammdaten war auch für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich, die im öffentlichen Interesse lag (Art 6 Abs 1 Satz 1 Buchst e DSGVO). Art 6 Abs 1 Satz 1 Buchst c und e DSGVO setzen zusätzlich eine den Anforderungen des Art 6 Abs 3 DSGVO genügende Rechtsvorschrift im Unionsrecht oder im Recht des Mitgliedstaats voraus, die eine rechtliche Verarbeitungspflicht bzw die hoheitliche Verarbeitungsbefugnis auslöst (ErwGr 45 Satz 1 und ErwGr 47 Satz 5 zur DSGVO; vgl. BSG Urteil vom 20.1.2021 – [B 1 KR 7/20 R](#) – [BSGE 131, 169](#) = SozR 42500 – § 291a Nr 2, RdNr 32 mwN). Die nationalen Ermächtigungen, die die Reichweite des Datenschutzes und den Zweck der Verarbeitung bei der Durchführung des Online-Abgleichs der Versichertenstammdaten regeln, finden sich – bezogen auf das hier maßgebliche Quartal 1/2019 – in [Â§ 1 Abs 1, 2 und 5](#) und [Â§ 22 Abs 1 BDSG](#) (hinsichtlich der Datenverarbeitung durch Vertragsärzte) sowie in den bereichsspezifischen Vorschriften der [Â§ 15 Abs 2 SGB V](#) (idF des Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze vom 21.12.2015 mWv 29.12.2015, [BGBl I 2408](#) – im Folgenden aF), [Â§ 284 SGB V](#) (idF des Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetzes – HHVG – vom 4.4.2017 mWv 1.1.2018, [BGBl I 778](#) – im Folgenden aF), [Â§ 291, 291a SGB V](#) aF (vgl. BSG Urteil vom 20.1.2021 – [B 1 KR 7/20 R](#) – [BSGE 131, 169](#) = SozR 42500 – § 291a Nr 2, RdNr 33 ff zu den gesetzlichen Grundlagen nach Inkrafttreten des PDSG). An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte verarbeiten keine Sozialdaten iS von [Â§ 67 Abs 2 Satz 1 SGB X](#), da sie als Leistungserbringer nicht zu den in [Â§ 35 Abs 1 SGB I](#) ausdrücklich genannten Stellen gehören (vgl. BSG Urteil vom 10.12.2008 – [B 6 KA 37/07 R](#) – [BSGE 102, 134](#) = SozR 42500 – § 295 Nr 2, RdNr 23; Schifferdecker in

BeckOGK, SGB I, Â§ 35 RdNr 62, Stand 15.2.2024; Dochow, MedR 2020, 979, 980).

35

Äberdies wahrte die mit dem Online-Abgleich der Versichertenstammdaten verbundene Datenverarbeitung den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit iS des Art 6 Abs 3 Satz 4 DSGVO. Die Datenverarbeitung diene legitimen Zielen iS des Art 6 Abs 3 DSGVO. Der Online-Abgleich der Versichertenstammdaten ermöglicht es, die Aktualität und die Zuordnung der elektronischen Gesundheitskarte zum jeweiligen Karteninhaber zu überprüfen und damit unregelmäßige sowie verloren oder gestohlen gemeldete Karten zu identifizieren, um so Leistungsmissbrauch zu verhindern. Entgegen der Auffassung der Klägerin ist die sog Barcode-Lösung (Ermöglichung eines Offline-Abgleichs der Versichertenstammdaten in der Praxis, nachdem den Versicherten ihre Daten zuvor von der Krankenkasse per Post übermittelt wurden), kein gleich oder besser geeignetes Mittel, das den Online-Abgleich der Versichertenstammdaten entbehrlich machen könnte. Aufgrund der Abhängigkeit von der Compliance der Versicherten sowie des Fehlens der Möglichkeit eines Echtzeitabgleichs handelt es sich um eine weniger effektive Methode (so zutreffend Schüttler, jurisPR-MedizinRecht 8/2022 Anm 5 und Lorenz, juris PRITR 6/2023 Anm 6; zur Wahrung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes vgl auch BSG Urteil vom 20.1.2021 [B 1 KR 7/20 R](#) [BSGE 131, 169](#) = SozR 42500 Â§ 291a Nr 2, RdNr 43 ff; s auch BSG Urteil vom 23.3.2023 [B 6 KA 14/22 R](#) SozR 42500 Â§ 106a Nr 29 zum Erstattungsbegehren einer KVV gegen eine Krankenkasse wegen Behandlungen vermeintlicher Grenzländer aufgrund nicht mehr gültiger europäischer Krankenversicherungskarten).

36

bb) Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten (Art 4 Nr 15 DSGVO) ist gemäß Art 9 Abs 1 DSGVO grundsätzlich untersagt (Verbot mit Erlaubnisvorbehalt). Es greift jedoch jedenfalls die Ausnahme des Art 9 Abs 2 Buchst a iVm Art 9 Abs 3 DSGVO. Danach ist die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zulässig, wenn sie ua für Zwecke der Gesundheitsvorsorge, für die medizinische Diagnostik, 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 (zur Erforderlichkeit s auch RdNr 34). Personenbezogene Gesundheitsdaten dürfen zu den in Art 9 Abs 2 Buchst a DSGVO genannten Zwecken nach Art 9 Abs 3 DSGVO nur von Fachpersonal oder unter dessen Verantwortung verarbeitet werden, das nach dem Unionsrecht oder dem Recht eines Mitgliedstaats oder den Vorschriften nationaler zuständiger Stellen dem Berufsgeheimnis unterliegt, oder durch Personen, die ebenfalls nach dem Unionsrecht oder dem Recht eines Mitgliedstaats oder den Vorschriften nationaler zuständiger Stellen einer Geheimhaltungspflicht unterliegen. Diese Voraussetzungen wurden hinsichtlich der Verarbeitung der auf der elektronischen Gesundheitskarte und im Rahmen der TI gespeicherten Daten erfüllt (s hierzu bereits BSG Urteil vom 20.1.2021

Ä [BÄ 1Ä KR 7/20Ä RÄ BSGE 131, 169](#) =Ä SozR 42500 Ä§Ä 291a NrÄ 2, RdNrÄ 75 mwN). GemÄÄÄ ArtÄ 9 AbsÄ 4 DSGVO sind fÄ¼r Gesundheitsdaten ergÄnzend die im innerstaatlichen Recht zusÄtzlich statuierten Bedingungen und BeschrÄnkungen zu beachten (vgl BSG Urteil vom 20.1.2021 Ä [BÄ 1Ä KR 7/20Ä RÄ BSGE 131, 169](#) =Ä SozR 42500 Ä§Ä 291a NrÄ 2, RdNrÄ 71 mwN). Ä§Ä 22 AbsÄ 1 [BDSG](#) konkretisiert als nationale Regelung die TatbestÄnde, in denen die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten ausnahmsweise zulÄssig ist (ArtÄ 9 AbsÄ 2 BuchstÄ b, g, hÄ undÄ i DSGVO; vgl [BTDrucks 18/11325 SÄ 94](#); Bieresborn, VSSAR 2/2023, 135, 179). Strengere Anforderungen an den ErmÄchtigungstatbestand als ArtÄ 9 AbsÄ 2 BuchstÄ h DSGVO begrÄ¼ndet die Vorschrift jedoch nicht.

37

4.Ä Die Regelungen zum Online-Abgleich der Versichertenstammdaten alter Rechtslage widersprachen nicht den Vorgaben der DSGVO zur GewÄhrleistung einer ausreichenden Datensicherheit. Die angemessene Sicherheit personenbezogener Daten war gewÄhrt (dazuÄ a). Eine vorherige Datenschutz-FolgenabschÄtzung war nicht erforderlich (dazuÄ b). Die Regelungen zum Online-Abgleich der Versichertenstammdaten waren ausreichend normenklar ausgestaltet (dazuÄ c). Die notwendige Äberwachung fÄ¼r den sicheren Betrieb der Telematik war gewÄhrt (dazuÄ d). Der Gesetzgeber ist seiner Beobachtungs- und Nachbesserungspflicht nachgekommen (dazuÄ e).

38

a)Ä Das streitige Normenkonzept ist mit den Vorgaben der DSGVO zur GewÄhrleistung einer ausreichenden Datensicherheit vereinbar. Nach ArtÄ 5 AbsÄ 1 Buchst f DSGVO mÄ¼ssen personenbezogene Daten in einer Weise verarbeitet werden, die eine angemessene Sicherheit der personenbezogenen Daten gewÄhrt, einschlieÄ¼lich des Schutzes vor unbefugter oder unrechtmÄÄiger Verarbeitung und vor unbeabsichtigtem Verlust, unbeabsichtigter ZerstÄ¼rung oder unbeabsichtigter SchÄdigung durch geeignete technische und organisatorische MaÄ¼nahmen (ÄÄIntegritÄt und VertraulichkeitÄÄ). Dazu gehÄ¼rt auch, dass Unbefugte keinen Zugang zu den Daten haben und weder die Daten noch die GerÄte, mit denen diese verarbeitet werden, benutzen kÄ¼nnen (vgl ErwGrÄ 39 zur DSGVO). Jede Verarbeitung personenbezogener Daten muss ua mit den in ArtÄ 5 DSGVO aufgestellten GrundsÄtzen im Einklang stehen (vgl EuGH Urteil vom 24.2.2022 Ä C175/20Ä [EuZW 2022, 527](#), 529 RdNrÄ 50 mwN).

39

FÄ¼r Verantwortliche enthÄlt ArtÄ 24 DSGVO eine allgemeine Verpflichtung fÄ¼r die Verarbeitung personenbezogener Daten, unter Beachtung der Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere von Risiken, geeignete technische und organisatorische MaÄ¼nahmen umzusetzen, um sicherzustellen, dass die Verarbeitung im Einklang mit der DSGVO erfolgt (vgl ErwGrÄ 74Ä ff zur DSGVO; vgl auch EuGH Urteil vom 25.1.2024 Ä C687/21Ä [EuZW 2024, 278](#), 280 RdNrÄ 36 mwN). NÄhere Konkretisierungen dazu finden sich in ArtÄ 25, 32 undÄ 35 DSGVO (vgl bereits BSG Urteil vom 20.1.2021 Ä [BÄ 1Ä KR 7/20Ä RÄ BSGE 131, 169](#)

=Â SozR 42500 Â§Â 291a NrÂ 2, RdNrÂ 78Â ff). Der EuGH interpretiert diese Vorgaben dahin, dass der fÃ¼r die Verarbeitung Verantwortliche verpflichtet ist, die Risiken einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten einzudÃ¤mmen, und nicht, jede Verletzung ihres Schutzes zu verhindern (vgl EuGH Urteil vom 25.1.2024 Â C687/21Â [EuZW 2024, 278](#), 280 RdNrÂ 39 mwN). Weder wird damit eine absolute Datensicherheit gefordert, noch wird postuliert, dass die DSGVO das Risiko von Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten beseitigt. Vielmehr muss der Verantwortliche geeignete technische und organisatorische MaÃnahmen treffen, die darauf gerichtet sind, jede Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten so weit wie mÃ¶glich zu verhindern (vgl EuGH Urteil vom 14.12.2023 Â C340/21Â [EuZW 2024, 234](#), 235 RdNrÂ 29Â ff). Nach der Rechtsprechung des BSG zur elektronischen Gesundheitskarte und zur TI (vgl BSG Urteil vom 20.1.2021 Â [BÂ 1Â KR 7/20Â RÂ BSGE 131, 169](#) =Â SozR 42500 Â§Â 291a NrÂ 2, RdNrÂ 83 unter Hinweis auf [BTDruks 19/18793 SÂ 100](#) zu Â§Â 307) gilt, dass die Pflicht zur Verwendung bestimmter Dienste, Anwendungen, Komponenten und sonstiger Infrastrukturteile den oder die jeweiligen Verantwortlichen nicht von der Pflicht zur Ergreifung geeigneter und angemessener technischer und organisatorischer MaÃnahmen entbindet, soweit diese zusÃ¤tzlich erforderlich sind zB zur Sicherung von Konnektoren gegen unbefugten Zugang, Verwendung geeigneter VerschlÃ¼sselungsstandards nach dem Stand der Technik etc.

40

b)Â Zur GewÃ¤hrleistung einer ausreichenden Datensicherheit bei der Verarbeitung personenbezogener Daten beim Einlesen und der DurchfÃ¼hrung des Online-Abgleichs der Versichertenstammdaten war nach der Rechtslage im Quartal 1/2019 eine vorherige Datenschutz-FolgenabschÃ¤tzung nicht zwingend erforderlich.

41

ArtÂ 35 AbsÂ 1 SatzÂ 1 DSGVO verpflichtet den Verantwortlichen fÃ¼r den Fall, dass eine Form der Verarbeitung, insbesondere bei Verwendung neuer Technologien, aufgrund der Art, des Umfangs, der UmstÃ¤nde und der Zwecke der Verarbeitung voraussichtlich ein hohes Risiko fÃ¼r die Rechte und Freiheiten natÃ¼rlicher Personen zur Folge hat, vorab eine AbschÃ¤tzung der Folgen der vorgesehenen VerarbeitungsvorgÃ¤nge fÃ¼r den Schutz personenbezogener Daten durchzufÃ¼hren (Datenschutz-FolgenabschÃ¤tzung).

42

Ob eine Datenschutz-FolgenabschÃ¤tzung nach ArtÂ 35 DSGVO zwingend erforderlich ist, hÃ¤ngt von dem mit der vorgesehenen Verarbeitung verbundenen Risiko fÃ¼r den Datenschutz von Personen ab. Ein solches Risiko liegt insbesondere bei umfangreichen VerarbeitungsvorgÃ¤ngen vor. Hingegen soll die Verarbeitung personenbezogener Daten nicht als umfangreich gelten, wenn Gesundheitsdaten von Patienten betroffen sind und die Verarbeitung durch einen einzelnen Arzt oder sonstigen AngehÃ¶rigen eines Gesundheitsberufes erfolgt, sodass in diesen FÃ¤llen eine Datenschutz-FolgenabschÃ¤tzung nicht zwingend vorgeschrieben sein soll (vgl ErwGrÂ 91 DSGVO). Die GesetzesbegrÃ¼ndung zu dem Â erst nach dem streitigen Quartal 1/2019Â in Kraft getretenen [Â§Â 307 SGBÂ V](#) (idF des PDSG) geht davon aus, dass die DSGVO (ErwGrÂ 91) offengelassen habe, ab welcher GrÃ¶Ãe das

Tatbestandsmerkmal „umfangreich“ erfüllt sei, und es daher auf eine wertende Betrachtung des Einzelfalls ankomme, ob Art, Umfang, Umstände oder die Zwecke der Verarbeitung eine zusätzliche Risikoerhöhung begründen. Die Gesetzesmaterialien gehen in diesem Zusammenhang davon aus, dass jedenfalls in Arztpraxen, in denen nicht mehr als 20 Personen beschäftigt sind, dies nicht der Fall ist (vgl. [BTD Drucks 19/18793 SÄ 100](#) zu Ä§Ä 307). Zwar hat das SG die Anzahl der in der BAG beschäftigten Personen nicht festgestellt. Darauf kommt es aber nicht entscheidend an.

43

Bei Einführung der TI und erstmaliger Anbindung der KIÄgerin im Quartal 1/2019 bestand für die KIÄgerin anfangs nur eine Verpflichtung zur Durchführung des Online-Abgleichs der Versichertenstammdaten, nicht aber zu weiteren TIAnwendungen. Art, Umfang und Zweck der Datenverarbeitung im ersten Quartal 2019 begründeten daher kein so hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen, dass zwingend eine vorherige Datenschutzfolgenabschätzung notwendig gewesen wäre. Aber selbst wenn dieses Erfordernis bestanden hätte, beeinträchtigte ein Fehlen der Datenschutzfolgenabschätzung nicht die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung (vgl. BSG Urteil vom 20.1.2021 Ä [BÄ 1Ä KR 7/20Ä RÄ BSGE 131, 169](#) =Ä SozR 42500 Ä§Ä 291a NrÄ 2, RdNrÄ 84 mwN; Nolte/Werkmeister in Gola/Heckmann, DSGVO Ä BDSG, 3.Ä Aufl 2022, ArtÄ 35 RdNrÄ 74).

44

c)Ä Im Hinblick auf die Rechtslage im Quartal 1/2019 lag entgegen der Ansicht der KIÄgerin eine ausreichend normenklare Ausgestaltung der Regelungen in [Ä§ÄÄ 291Ä ff SGBÄ V aF](#) für den Bereich der elektronischen Gesundheitskarte und TI vor. Bereits im frühen Stadium der TI wurde dem Datenschutz Ä einschließlich der DatensicherheitÄ hohe Bedeutung beigemessen (vgl. BSG Urteil vom 18.11.2014 Ä [BÄ 1Ä KR 35/13Ä RÄ BSGE 117, 224](#) =Ä SozR 42500 Ä§Ä 291a NrÄ 1, RdNrÄ 25 mwN zur Rechtslage vor dem PDSG; vgl. BSG Urteil vom 20.1.2021 Ä [BÄ 1Ä KR 7/20Ä RÄ BSGE 131, 169](#) =Ä SozR 42500 Ä§Ä 291a NrÄ 2, RdNrÄ 97 mwN). Die Voraussetzungen und der Umfang der Datenverwendung waren klar erkennbar. Es unterlag keinem Zweifel, welche Angaben von wem zu welchem Zweck gespeichert, verwendet und verarbeitet werden durften (vgl. hierzu [Ä§Ä 284](#), [Ä§Ä 291 AbsÄ 1](#) undÄ 2, [Ä§Ä 291a SGBÄ V aF](#)). Die normenklare Begrenzung der Datenverwendung ergibt sich insbesondere aus folgenden Vorschriften: Die Gesellschaft für Telematik war im Rahmen ihrer Aufgaben nach [Ä§Ä 291a AbsÄ 7 SatzÄ 1](#) undÄ 2 SGBÄ V aF gesetzlich verpflichtet, Vorgaben für die Datensicherheit beim Betrieb der TI zu schaffen und deren Umsetzung zu überwachen. Sie hatte nach [Ä§Ä 291b AbsÄ 1 SatzÄ 1 SGBÄ V](#) (idF des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie 2016/1148 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.7.2016 über Maßnahmen zur Gewährleistung eines hohen gemeinsamen Sicherheitsniveaus von Netz- und Informationssystemen in der Union vom 23.6.2017 mWv 30.6.2017, [BGBl I 1885](#) Ä im Folgenden aF) die funktionalen und technischen Vorgaben einschließlich eines Sicherheitskonzepts zu erstellen (NrÄ 1), Inhalt und Struktur der Datensätze für deren Bereitstellung und Nutzung festzulegen (NrÄ 2), Vorgaben für den sicheren Betrieb der TI zu erstellen und ihre

Umsetzung zu [Ä 1/4berwachen \(Nr 3\)](#), die notwendigen Test- und Zertifizierungsmaßnahmen sicherzustellen (Nr 4) und Verfahren einschließlich der dafür erforderlichen Authentisierungsverfahren festzulegen zur Verwaltung der in [Ä 291a Abs 4](#) und [Ä 5a SGB V aF](#) geregelten Zugriffsberechtigungen (Nr 5 Buchst a) und der Steuerung der Zugriffe auf Daten nach [Ä 291a Abs 2](#) und [Ä 3 SGB V aF](#) (Nr 5 Buchst b).

45

d) Bereits nach der früheren Rechtslage unterlag die Gesellschaft für Telematik der Kontrolle durch das BSI und den BfDI, wodurch eine kontinuierliche Überwachung der Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben durch die Gesellschaft für Telematik und die Anbieter von Diensten und Anwendungen im Rahmen der TI iS des Art 32 Abs 1 Buchst d DSGVO gewährleistet war. So musste die Gesellschaft Festlegungen und Maßnahmen nach [Ä 291b Abs 1 Satz 1 SGB V aF](#), die Fragen der Datensicherheit berührten, im Einvernehmen mit dem BSI treffen ([Ä 291b Abs 1 Satz 3 SGB V aF](#)). Sie hatte die Interessen von Patienten zu wahren und die Einhaltung der Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten sowie zur Barrierefreiheit sicherzustellen ([Ä 291b Abs 1 Satz 4 SGB V aF](#)). Soweit von Komponenten und Diensten eine Gefahr für die Funktionsfähigkeit oder Sicherheit der TI ausging, war die Gesellschaft für Telematik in Abstimmung mit dem BSI befugt, die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Abwehr dieser Gefahr zu treffen ([Ä 291b Abs 6 Satz 1](#) und [Ä 5 SGB V aF](#)). Es waren Meldepflichten für die Betreiber von zugelassenen Diensten und bestimmten Anwendungen bei erheblichen Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Dienste an die Gesellschaft für Telematik ([Ä 291b Abs 6 Satz 2](#) und [Ä 3 SGB V aF](#)), sowie entsprechende Meldepflichten an das BSI normiert ([Ä 291b Abs 6 Satz 4 SGB V aF](#)). Nach [Ä 291b Abs 7 Satz 1 SGB V aF](#) konnte die Gesellschaft für Telematik für Komponenten und Dienste, die die TI nutzten, aber außerhalb der TI betrieben wurden, in Abstimmung mit dem BSI solche Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs treffen, die erforderlich waren, um die Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der TI zu gewährleisten. In diesem Zusammenhang kommt dem Umstand, dass die Bundesrepublik Deutschland im Quartal 1/2019 nach [Ä 291b Abs 2 Nr 1 SGB V aF](#) noch nicht Mehrheitsgesellschafterin der Gesellschaft für Telematik war (vgl die Geschäftsanteile der in [Ä 291a Abs 7 SGB V aF](#) genannten Spitzenorganisationen: Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu 50 % sowie zu 50 % die anderen Spitzenorganisationen: Kassenärztliche Bundesvereinigung, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Bundesärztekammer, Bundeszahnärztekammer, Deutsche Krankenhausgesellschaft, Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene), keine maßgebliche Bedeutung zu. Vielmehr sicherte die enge Einbindung des BSI in den gesamten Verfahrensablauf beim Ausbau und Betrieb der TI ausreichend die durch Art 32 Abs 1 DSGVO angeordnete Berücksichtigung des Stands der Technik (vgl bereits BSG Urteil vom 20.1.2021 [Ä 1 Ä KR 7/20 Ä R Ä BSGE 131, 169](#) = [Ä SozR 42500 Ä 291a Nr 2, RdNr 87](#)).

46

e) Aus dem Umstand, dass datenschutzbereichsspezifische Regelungen ergänzt worden sind, kann nicht gefolgert werden, dass das einschlagige Normenkonzept der [ 291](#) ff SGB V aF im Quartal 1/2019 rechtsfehlerhaft gewesen ist. Der Gesetzgeber ist seiner Beobachtungs- und Nachbesserungspflicht nachgekommen, die zwangsläufig nur r die Zukunft gefordert werden kann (vgl BSG Urteil vom 13.12.2023 [B 6 KA 1/22 R](#) juris RdNr 39 mwN, auch zur Veröffentlichung in SozR 4 vorgesehen).

47

aa) Die Einwände der Klägerin, dass bestimmte konkretisierende Regelungen erst nach dem streitigen Quartal 1/2019, teils durch das Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz [ DVG](#) vom 9.12.2019 mWv 19.12.2019, [BGBl I 2562](#)) und teils durch das PDSG eingeführt worden sind, führen nicht zu einer anderen Beurteilung. Daraus kann nicht der Schluss gezogen werden, dass im Quartal 1/2019 keine ausreichenden Vorkehrungen im Hinblick auf die verfassungsrechtlich gebotene Gewährleistung der Datensicherheit bestanden hätten. Auch die Rechtsprechung des BVerfG basiert auf der Grundannahme, dass es keine absolute Datensicherheit gibt, und dass allein dieser Umstand die automatisierte Verarbeitung personenbezogener Daten nicht verbietet, solange ein Standard gewhrliefert wird, der der Sensibilität der betroffenen Daten und dem jeweiligen Gefährdungsrisiko hinreichend Rechnung trägt, sich  etwa unter Rückgriff auf einfachgesetzliche Rechtsfiguren wie den Stand der Technik an dem Entwicklungsstand der Fachdiskussion orientiert und neue Erkenntnisse und Einsichten fortlaufend aufnimmt (vgl bereits BSG Urteil vom 20.1.2021 [B 1 KR 7/20 R](#) [BSGE 131, 169](#) = SozR 42500 [ 291a Nr 2](#), RdNr 102 mwN zur Rspr des BVerfG; in diese Richtung vgl EuGH Urteil vom 25.1.2024 [C687/21](#) [EuZW 2024, 278](#), 280 RdNr 39 mwN).

48

bb) Dem kann nicht mit Erfolg entgegengehalten werden, dass erst im PDSG ein hohes Schutzniveau ausdrücklich gesetzlich verankert worden sei (jetzt [ 306 Abs 3 SGB V](#)). Der Gesetzgeber hat den Auf- und Ausbau der TI nachgebessert und vorangetrieben. Nach Art 32 DSGVO musste auch zuvor schon ein angemessenes Datenschutzniveau unter Berücksichtigung des Stands der Technik durch entsprechende Manahmen erreicht werden (vgl RdNr 45 und ErwGr 83; entsprechend der mWv 19.12.2019 in [ 291b Abs 1 Satz 24 SGB V](#) geregelten Gewährleistung des Datenschutzes und der Datensicherheit nach dem Stand der Technik auch für den grenzberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten, jetzt [ 311 Abs 3 Satz 4 SGB V](#)). Soweit [ 332 SGB V](#) nF Vorgaben für die Wartung dezentraler TI-Komponenten enthält, sah auch bereits die durch das DVG mWv 19.12.2019 eingeführte Vorschrift des [ 291b Abs 6a SGB V](#) aF vor, dass die Dienstleister, die die TIKonnektoren vor Ort in den Arztpraxen installieren bzw warten, über die notwendige Fachkunde verfügen müssen. Auch wenn konkretisierende Regelungen nicht bereits im Quartal 1/2019 existierten, ist der Gesetzgeber ausreichend zeitnah seiner Beobachtungs- und Nachbesserungspflicht nachgekommen, indem er auf die in der Praxis zu Tage getretenen datenschutzrechtlichen Defizite und Sicherheitslücken entsprechende

Gegenmaßnahmen ergriffen hat (vgl hierzu im Einzelnen BSG Urteil vom 20.1.2021 [BÄ 1Ä KR 7/20Ä RÄ BSGE 131, 169](#) =Ä SozR 42500 Ä§Ä 291a NrÄ 2, RdNrÄ 105 mwN).

49

cc)Ä Ähnliches gilt auch, soweit der Gesetzgeber durch [Ä§Ä 75b SGBÄ V](#) (idF des DVG vom 9.12.2019 mWv 19.12.2019) der KassenÄrztlichen Bundesvereinigung aufgegeben hat, eine ITSicherheitsrichtlinie fÄ¼r die vertragsÄrztliche Versorgung zu erlassen, die mit dem BSI abzustimmenden Anforderungen zur GewÄhrleistung der ITSicherheit festzulegen und jÄhrlich anzupassen. Dadurch wird gewÄhrt, dass das hohe Sicherheitsniveau der TI auch der MaÄstab fÄ¼r die Datensicherheit in den Vertragsarztpraxen ist (vgl BSG Urteil vom 20.1.2021 [BÄ 1Ä KR 7/20Ä RÄ BSGE 131, 169](#) =Ä SozR 42500 Ä§Ä 291a NrÄ 2, RdNrÄ 105 mwN). Die Richtlinie nach [Ä§Ä 75b SGBÄ V](#) Ä¼ber die Anforderungen zur GewÄhrleistung der ITSicherheit vom 16.12.2020 (DÄ 2021, 118 , AÄ 149) ist zwar erst am 23.1.2021 in Kraft getreten. Darin liegt aber kein VerstoÄ gegen die DSGVO oder hÄherrangiges Recht.

50

dd)Ä SchlieÄlich hat das BSG zu den Regelungen des PDSG bereits entschieden, dass der Gesetzgeber beim Auf- und Ausbau der TI den Vorgaben der DSGVO Rechnung getragen und den Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit zentrale Bedeutung beigemessen hat (vgl BSG Urteil vom 20.1.2021 [BÄ 1Ä KR 7/20Ä RÄ BSGE 131, 169](#) =Ä SozR 42500 Ä§Ä 291a NrÄ 2, RdNrÄ 88). Der Gesetzgeber hat auch ausreichende Vorkehrungen zur verfassungsrechtlich gebotenen GewÄhrleistung der Datensicherheit (vgl BVerfG Urteil vom 2.3.2010 [1Ä BvR 256/08Ä uaÄ BVerfGE 125, 260, 344Ä f; BVerfG Beschluss vom 27.5.2020 \[1Ä BvR 1873/13Ä uaÄ BVerfGE 155, 119, 182 RdNrÄ 135 sowie 205 RdNrÄ 188\]\(#\)](#)) im Zusammenhang mit der elektronischen Gesundheitskarte und der TI getroffen. Er ist insoweit seiner Beobachtungs- und Nachbesserungspflicht ausreichend nachgekommen (vgl BSG Urteil vom 20.1.2021 [BÄ 1Ä KR 7/20Ä RÄ BSGE 131, 169](#) =Ä SozR 42500 Ä§Ä 291a NrÄ 2, RdNrÄ 101Ä ff mwN).

51

ee)Ä Auch im Quartal 1/2019 sind hinreichende Vorkehrungen zur verfassungsrechtlich gebotenen GewÄhrleistung der Datensicherheit getroffen worden. Die Frage der verfassungskonformen Ausgestaltung der im Streit stehenden gesetzlichen Regelungen zur elektronischen Gesundheitskarte und TI hÄngt nicht davon ab, ob diese gesetzlichen Vorgaben zum Datenschutz und zur Datensicherheit in der Praxis durchgehend beachtet worden sind. Vielmehr ist nach der Rechtsprechung des BVerfG und BSG entscheidend, dass der Gesetzgeber ausreichende Vorkehrungen zur GewÄhrleistung eines dem Schutzniveau der betroffenen Daten und der GefÄhrdungslage angemessen Rechnung tragenden MaÄes an Datensicherheit normativ getroffen hat und dabei auch seiner Beobachtungs- und Nachbesserungspflicht nachgekommen ist (vgl BSG Urteil vom 20.1.2021 [BÄ 1Ä KR 7/20Ä RÄ BSGE 131, 169](#) =Ä SozR 42500 Ä§Ä 291a NrÄ 2, RdNrÄ 101Ä ff mwN). Dies war hier der Fall.

52

Aus dem gesamten Prozessstoff ergibt sich nicht, dass trotz der vielfältigen institutionellen Sicherungsmechanismen (vgl dazu oben RdNr 38 ff) ein angemessenes Maß an Datenschutz und Datensicherheit nicht gewährleistet gewesen wäre. Das SG hat keine tatsächlichen Sicherheitsmängel in der Anfangsphase der TI festgestellt. Die Klägerin kann sich im Rahmen ihrer Sprungrevision von vornherein nicht auf eine fehlende Beweiserhebung berufen (vgl [§ 161 Abs 4 SGG](#)). Unabhängig davon liegen auch nach dem Vortrag der Klägerin keine substantiierten Hinweise auf ein systemisches Versagen der TI in der frühen Phase ihrer Einrichtung vor. Es ergeben sich keine Anhaltspunkte, dass die Aufsichtsbehörden konkreten Hinweisen auf Datenschutzverstöße oder Sicherheitsmängel systematisch nicht nachgegangen sind oder diese über längere Zeiträume nicht abgestellt haben. Dies gilt auch, soweit sich die Klägerin auf eine durch den BfDI angenommene Datenschutzverletzung iS des Art 4 Nr 12 DSGVO aufgrund eines Vorfalls beim Einsatz und der Speicherung innerhalb des TIKonnektor-Geräts beruft. Selbst wiederholt aufgetretene Störungen im anlaufenden Betrieb der TI begründen kein systemisches Versagen und stehen der Verpflichtung zur Anbindung nicht entgegen.

53

5. Die der Verpflichtung zur Einbindung in die TI und Durchführung des Online-Abgleichs der Versichertenstammdaten zugrunde liegenden Rechtsvorschriften sowie die daran anknapfende Sanktionierung der Honorarkürzung nach [§ 291 Abs 2b Satz 3](#) und [§ 14 SGB V aF](#) verstoßen weder gegen Verfassungsrecht noch gegen die GRCh. Es liegt weder ein Verstoß gegen die Berufsausübungsfreiheit der Klägerin aus Art 12 Abs 1 Satz 2 GG vor (dazu a), noch kann die Klägerin einen höheren Schutz aus der GRCh beanspruchen (dazu b).

54

Das BVerfG prüft innerstaatliches Recht und dessen Anwendung grundsätzlich auch dann am Maßstab der Grundrechte des Grundgesetzes, wenn es im Anwendungsbereich des Unionsrechts liegt, dabei aber durch dieses – wie hier (vgl EuGH Urteil vom 28.4.2022 – C319/20 – [NVwZ 2022, 945](#), 946 RdNr 57; EuGH Urteil vom 5.12.2023 – C683/21 – [DB 2023, 3007](#), 3011 RdNr 65) – nicht vollständig determiniert ist. Das schließt nicht aus, dass daneben im Einzelfall auch die GRCh Geltung beanspruchen kann (vgl BVerfG Beschluss vom 6.11.2019 – [1 BvR 276/17](#) – [BVerfGE 152, 216](#), 233 RdNr 42 ff – Recht auf Vergessen II).

55

a) Die Klägerin ist weder durch die einprozentige Honorarkürzung noch durch die Pflicht zur Anbindung an die TI in ihrer Berufsausübungsfreiheit aus Art 12 Abs 1 Satz 2 GG verletzt. In beiden Maßnahmen nach [§ 291 Abs 2b Satz 3](#) und [§ 14 SGB V aF](#) liegen Einschränkungen ihrer Berufsausübungsfreiheit. Eine Berufsausübungsregelung ist zulässig, wenn sie auf einer gesetzlichen Grundlage beruht (Art 12 Abs 1 Satz 2 GG), wenn sie durch vernünftige Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt ist, die gewählten Mittel zur Erreichung des verfolgten Zwecks geeignet und erforderlich sind und die durch sie bewirkte

Grundrechtsbeschränkung dem Betroffenen zumutbar ist (vgl BVerfG Beschluss vom 10.4.2000 [1 BvR 422/00](#) [SozR 32500 Â§ 295 Nr 2](#) S 13).

Eingriffszweck und Eingriffsintensität müssen stets in einem angemessenen Verhältnis stehen (vgl BVerfG Beschluss vom 20.3.2001 [1 BvR 491/96](#) [BVerfGE 103, 172, 183](#) = [SozR 3-5520 Â§ 25 Nr 4](#) S 26). Dies ist hier der Fall.

56

aa) Die Verpflichtung der KIÄrgerin zur Anbindung an die TI und Durchführung des Online-Abgleichs der Versichertenstammdaten erfolgen mit dem legitimen Zweck, durch die Identifizierung ungewollter, verlorener oder gestohlen gemeldeter Karten Leistungsmissbrauch zu verhindern (s bereits oben RdNr 35). Die Aktualisierung bzw Berichtigung der auf der Karte gespeicherten Daten dient dem Wirtschaftlichkeitsgebot (vgl BSG Urteil vom 18.11.2014 [B 1 KR 35/13 R](#) [BSGE 117, 224](#) = [SozR 42500 Â§ 291a Nr 1, RdNr 27](#)) und der finanziellen Stabilität der GKV, somit einem überaus wichtigem Gemeinschaftsgut (vgl BVerfG Beschluss vom 13.9.2005 [2 BvF 2/03](#) [BVerfGE 114, 196, 248](#) = [SozR 42500 Â§ 266 Nr 9](#) RdNr 139; BSG Urteil vom 20.1.2021 [B 1 KR 7/20 R](#) [BSGE 131, 169](#) = [SozR 42500 Â§ 291a Nr 2, RdNr 44 mwN](#)). Die Anbindung der Vertragsärzte als Akteure in der TI dient einer effektiven automatisierten Organisation des Gesundheitssystems der GKV und vermeidet kosten- und zeitintensive Einzelüberprüfungen des Versichertenstatus von Patienten. Zur Verwirklichung des Ziels der Sicherung der finanziellen Stabilität der GKV darf der Gesetzgeber innerhalb der vertragsärztlichen Versorgung die Vertragsärzte als Leistungserbringer in die Pflicht nehmen. Ihnen erwachsen besondere, auch wirtschaftliche Vorteile durch die Einbeziehung in das öffentlich-rechtliche System des Vertragsarztrechts. Im Rahmen ihrer Einbeziehung unterliegen sie in erheblichem Maße der Einwirkung sozialstaatlicher Gesetzgebung, durch die zur Sicherung der finanziellen Stabilität in das System regulierend eingegriffen wird (vgl BVerfG Beschluss vom 10.4.2000 [1 BvR 422/00](#) [SozR 32500 Â§ 295 Nr 2](#) S 13). Die für die KIÄrgerin normierte Verpflichtung zur Anbindung an die TI und die Durchführung des Online-Abgleichs der Versichertenstammdaten ist zur Erreichung des verfolgten Ziels geeignet und erforderlich. Insbesondere ist die Datenverarbeitung in diesem Zusammenhang notwendig, um den legitimen Zweck weitgehend automatisierter Abläufe in der Organisation des Gesundheitssystems mit verschiedenen Akteuren in der TI zu erreichen. Die sog Barcode-Lösung ist kein gleich oder besser geeignetes Mittel, das den Online-Abgleich der Versichertenstammdaten entbehrlich machen könnte (s bereits oben RdNr 35). Die Kürzung des Honorars der Vertragsärzte um ein Prozent bei unterbliebener Anbindung dient als notwendige Maßnahme, um möglichst zeitnah eine vollständige TI in der GKV unter Beteiligung der Vertragsärzte zu verwirklichen.

57

bb) Sowohl die Verpflichtung zur Anbindung an die TI und Durchführung des Online-Abgleichs der Versichertenstammdaten als auch der einprozentige Honorarabzug bei Nichtbeachtung der Verpflichtung sind zumutbare Beschränkungen. Dem stehen nicht die von der KIÄrgerin geltend gemachten Haftungsrisiken im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit für die Datenverarbeitung entgegen (zur Verantwortlichkeit mit den entsprechenden Pflichten vgl bereits oben

RdNr 27 ff und RdNr 38 ff). Jeder an einer Verarbeitung beteiligte Verantwortliche haftet für den Schaden, der durch eine nicht der DSGVO entsprechende Verarbeitung verursacht wurde (Art 82 Abs 2 Satz 1 DSGVO). Im Falle einer gemeinsamen Verantwortlichkeit haften die Verantwortlichen jeweils für den gesamten Schaden (Art 82 Abs 4 DSGVO). Nach Art 82 Abs 3 DSGVO kann sich die Klägerin als Verantwortliche für die dezentralen TI-Komponenten iS des Art 4 Nr 7 DSGVO exkulpieren. Nach der Rechtsprechung des EuGH hängt die Haftung des Verantwortlichen vom Vorliegen eines ihm anzulastenden Verschuldens ab, das „widerleglich“ vermutet wird, wenn er nicht nachweist, dass die Handlung, die den Schaden verursacht hat, ihm nicht zurechenbar ist (vgl. EuGH Urteil vom 21.12.2023 – C667/21 – [EuZW 2024, 270](#), 277 RdNr 103). In diesem Zusammenhang ist der Verantwortliche verpflichtet, die Risiken einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten einzudämmen und nicht jede Verletzung zu verhindern (vgl. EuGH Urteil vom 25.1.2024 – C687/21 – [EuZW 2024, 278](#), 280 RdNr 39 mwN). Außerdem muss eine Person, die von dem Verantwortlichen Schadensersatz nach Art 82 Abs 1 DSGVO verlangt, nicht nur den Verstoß gegen Bestimmungen der DSGVO nachweisen, sondern auch, dass ihr dadurch ein materieller oder immaterieller Schaden entstanden ist (vgl. EuGH Urteil vom 25.1.2024 – C687/21 – [EuZW 2024, 278](#), 282 RdNr 61). Für die Verhängung einer Geldbuße ist Voraussetzung der Nachweis eines schuldhaften Verstoßes (vgl. Art 83 Abs 2 Satz 2 Buchst b, Abs 3 DSGVO; hierzu EuGH Urteil vom 5.12.2023 – C683/21 – [DB 2023, 3007](#), 3012 RdNr 71 ff, 80). Das Risiko, von der Verhängung von Bußgeldern nach Art 83 DSGVO betroffen zu sein, ist daher für die Klägerin eher gering.

58

Im Ergebnis ist das öffentliche Interesse der Verhinderung von Leistungsmissbrauch der elektronischen Gesundheitskarte, der Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots und der Sicherung der finanziellen Stabilität der GKV als „überragend wichtiges Gemeinschaftsgut“ (s. dazu RdNr 56) höher zu bewerten als die Beschränkungen der Klägerin durch [Art 291 Abs 2b Satz 3](#) und [Art 14 SGB V aF](#) mit den aufgezeigten Haftungs- und Bußgeldrisiken als datenschutzrechtlich Verantwortliche iS des Art 4 Nr 7 DSGVO für die dezentralen TIKonnektoren.

59

b) Einen höheren Grundrechtsschutz kann die Klägerin nicht aus der GRCh beanspruchen, in der Annahme, dass hier die „Durchführung des Rechts der Union“ nach Art 51 Abs 1 Satz 1 GRCh in Frage steht. Belässt das Unionsrecht den Mitgliedstaaten für die Umsetzung des Unionsrechts Gestaltungsspielräume – wie hier durch „Öffnungsklauseln“ in der DSGVO, die den Mitgliedstaaten die Möglichkeit eröffnen, zusätzliche „strengere oder einschränkende“ nationale Vorschriften vorzusehen (vgl. EuGH Urteil vom 28.4.2022 – C319/20 – [NVwZ 2022, 945](#), 946 RdNr 57; EuGH Urteil vom 5.12.2023 – C683/21 – [DB 2023, 3007](#), 3011 RdNr 65) – geht das BVerfG davon aus, dass durch eine Prüfung am Maßstab der Grundrechte des GG das Schutzniveau der GRCh, wie sie vom EuGH ausgelegt wird, in der Regel mitgewährt ist (vgl. BVerfG Beschluss vom 6.11.2019 – [1A BvR 16/13](#) – [BVerfGE 152, 152](#), 175

RdNr 55 (Recht auf Vergessen I).

60

Diese Regel gilt nur dann nicht, wenn konkrete und hinreichende Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass das für den jeweiligen Kontext maßgebliche Schutzniveau der GRCh durch eine ausschließliche Anwendung der deutschen Grundrechte beeinträchtigt sein könnte. Diese müssen sich aus dem Wortlaut und Regelungszusammenhang des Fachrechts ergeben. Solche Anhaltspunkte liegen insbesondere dann vor, wenn und soweit sich das im Einzelfall maßgebliche Schutzniveau aus Rechten der GRCh herleitet, die keine Entsprechung im Grundgesetz in seiner Auslegung durch die Rechtsprechung haben (vgl BVerfG Beschluss vom 6.11.2019 (1 BvR 16/13) BVerfGE 152, 152, 181 RdNr 69 (Recht auf Vergessen I)).

61

Das ist vorliegend nicht der Fall. Aus dem hier anzuwendenden Normenkonzept der DSGVO und der zulässigen nationalen Festlegung der Umstände von besonderen Verarbeitungssituationen (Art 29 ff SGB V aF) ergeben sich keine Anhaltspunkte, dass die durch Art 15 Abs 1 GRCh geschützte Berufsfreiheit bzw die durch Art 16 GRCh geschützte unternehmerische Freiheit (vgl Jarass, GRCh, 4. Aufl 2021, Art 15 RdNr 4, Art 16 RdNr 4, 20 mwN) der Klägerin in diesem Kontext einen höheren Grundrechtsschutz gewährten als die in Art 12 Abs 1 GG statuierte Berufsfreiheit (zum Prämissenstab bei Eingriffen in die unternehmerische Freiheit von Art 16 GRCh vgl EuGH Urteil vom 22.1.2013 (C-283/11) EuZW 2013, 347, 349 RdNr 47 ff; EuGH Urteil vom 17.10.2013 (C-101/12) juris RdNr 27 ff). Im übrigen hat sich die Klägerin in diesem Rechtsstreit nicht auf den Schutz aus der GRCh berufen.

62

6. Eine Vorlage an den EuGH nach Art 267 Abs 3 AEUV ist nicht geboten. Die Anwendung der DSGVO und der Unionsgrundrechte werfen keine Fragen auf, die nicht schon aus sich heraus klar oder durch die Rechtsprechung des EuGH hinreichend geklärt sind (zu den Anforderungen vgl nur EuGH Urteil vom 6.10.2021 (C-561/19) C.I.L.F.I.T.-Doktrin (ABl EU 2021 Nr C 481, 11)). Solche Einwände hat die Klägerin auch nicht erhoben.

63

7. Die Kostenentscheidung beruht auf Art 197a Abs 1 Satz 1 Teilsatz 3 SGG iVm Art 154 Abs 1 VwGO. Danach trägt die Klägerin als unterliegender Teil die Kosten des Revisionsverfahrens.

Ä

Erstellt am: 29.08.2024

Zuletzt verändert am: 21.12.2024