

**Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des
Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)**

vom 16.07.2018

**zum Referentenentwurf des Bundesministeriums des
Innern, für Bau und Heimat**

**eines Zweiten Gesetzes zur Anpassung des
Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und
zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680**

**(Zweites Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz EU
– 2. DSAnpUG-EU)**

Die unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem zugrundeliegenden Referentenentwurf des Bundesministeriums des Innern, für Bau und Heimat im nachfolgenden Umfang Stellung.

Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA auf eine Stellungnahme verzichtet.

Zu Artikel 120 „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

Nummer 56:

§ 307 SGB V Bußgeldvorschriften

Zu Absatz 5 (neu):

Es wird vorgeschlagen, Absatz 5 in Übereinstimmung mit § 85a Absatz 3 SGB X und § 43 Absatz 3 BDSG wie folgt zu fassen:

„Gegen Behörden und sonstige öffentliche Stellen werden keine Geldbußen verhängt.“

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums des Innern, für Bau und Heimat:

„(5) Gegen Behörden und sonstige öffentliche Stellen werden keine Geldbußen verhängt. Abweichend von § 85a Absatz 3 des Zehnten Buches kann gegen eine Behörde oder sonstige öffentliche Stelle, die eine Aufgabe nach diesem Buch wahrnimmt, wegen eines Verstoßes nach Artikel 83 Absatz 4, 5 oder 6 der Verordnung (EU) 2016/679, der sich auf Sozialdaten bezieht, eine Geldbuße verhängt werden. Ein Verstoß nach Artikel 83 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/679 kann mit einer Geldbuße bis zu zehn Millionen Euro, ein Verstoß nach Artikel 83 Absatz 5 oder 6 der Verordnung (EU) 2016/679 kann mit einer Geldbuße bis zu zwanzig Millionen Euro geahndet werden. § 17 Absatz 4 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist anzuwenden.“

Begründung:

Die im Referentenentwurf vorgesehene Änderung gefährdet ohne tragfähige Begründung für die beabsichtigte Abweichung von den jüngst durch den Bundesgesetzgeber im Lichte der Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO) geregelten § 85a Abs. 3 SGB X und § 43 Abs. 3 BDSG die Funktionsfähigkeit des G-BA. Es muss davon ausgegangen werden, dass der G-BA dem Absatz 5 in der derzeitigen Entwurfsfassung unterfällt (**dazu unter 1.**). Die Regelung in Absatz 5 steht in einem nicht auflösbaren normativ-inhaltlichen Widerspruch zu bestehenden Regelungen, insbesondere in § 43 Abs. 3 BDSG und in § 85a Abs. 3 SGB X (**dazu unter 2.**). Mit der in Absatz 5 im Entwurf formulierten Möglichkeit der Verhängung von Bußgeldern in Millionenhöhe gegenüber Behörden und sonstigen öffentlichen Stellen ist auch eine Gefährdung der Funktion des G-BA als untergesetzlicher Normgeber verbunden (**dazu unter 3.**).

1. G-BA vom Wortlaut von Absatz 5 (neu) erfasst

Nach dem Wortlaut des Entwurfs ist jede Behörde oder sonstige öffentliche Stelle erfasst, die Aufgaben des SGB V wahrnimmt. Hiernach ist davon auszugehen, dass auch der G-BA jedenfalls als „sonstige öffentliche Stelle“ zu qualifizieren ist, soweit es um seine gesetzlichen Aufgaben nach dem SGB V geht. In der Begründung des Entwurfs wird zu Art. 120 Nummer 56 (§ 307 Abs. 5 SGB V neu), S. 448 ausgeführt:

„Für die Vorschrift, mit der das geltende Recht an Artikel 83 der Verordnung (EU) 2016/679 angepasst wird, wird von der Möglichkeit einer abweichenden Regelung nach Artikel 83 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2016/679 Gebrauch gemacht.

*Mit dieser Regelung wird aufgrund der besonderen Sensibilität der Sozialdaten im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung – abweichend von § 85a Absatz 3 SGB X – weiterhin ermöglicht, dass bei Verstößen gegen den Sozialdatenschutz durch Behörden oder sonstige öffentliche Stellen Geldbußen verhängt werden können. **Dies betrifft die Behörden oder sonstige öffentliche Stellen, die Aufgaben nach dem SGB V wahrnehmen und Sozialdaten verarbeiten (wie z. B. die Krankenkassen oder deren Verbände sowie die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen oder Bundesvereinigungen).** Geahndet werden können Verstöße nach Artikel 83 Absatz 4 bis 6 der Verordnung (EU) 2016/679 durch die genannten Stellen bei der Verarbeitung von Sozialdaten im Zusammenhang mit ihren Aufgaben.“ [Hervorhebungen nur hier]*

In der Begründung wird lediglich beispielhaft auf die Krankenkassen oder deren Verbände sowie die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen oder Bundesvereinigungen eingegangen. Der G-BA wird in dieser beispielhaften Aufzählung zwar nicht erwähnt. Gleichwohl ist auch im Lichte dieser Begründung der Wortlaut von Absatz 5 weit auszulegen und der G-BA davon erfasst. Hieran ändert sich auch nichts durch das Abstellen der Begründung des Entwurfs auf das Verarbeiten von Sozialdaten. Zunächst findet sich im Wortlaut von Absatz 5 selbst kein Hinweis auf ein Verarbeiten. Vielmehr wird dort lediglich auf die Wahrnehmung von Aufgaben nach dem SGB V abgestellt. Zudem wird auch in Art. 83 der Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO) nicht auf ein „Verarbeiten“, sondern allein auf die Verantwortlichen und deren Pflichten abgestellt. Selbst aus der insoweit sehr weit gefassten Begriffsbestimmung des Verantwortlichen in Art. 4 Nr. 7 DSGVO lässt sich nicht ableiten, dass es ausschließlich auf ein konkretes Verarbeiten der Daten ankommt (vgl. hierzu EuGH, Urt. v. 5.6.2018, C-210/16, Rn. 28 ff.). Zentrales Kriterium ist hier vielmehr das Entscheiden über Zweck und Mittel der Verarbeitung von personenbezogenen Daten. Eine solche Entscheidung über Zweck und Mittel trifft wohl unstrittig auch der G-BA bei der Wahrnehmung seiner vielschichtigen und komplexen Aufgaben nach dem SGB V.

Im Zusammenhang mit der Beauftragung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) durch den G-BA insbesondere mit der technischen Umsetzung der in den Richtlinien beschlossenen datengestützten Verfahren, muss zudem davon ausgegangen werden, dass die Verarbeitung der Daten durch das IQTIG auch dem G-BA zumindest mittelbar zuzurechnen ist.

Nach allem bleibt festzuhalten, dass der G-BA vom Wortlaut des Absatz 5 neu erfasst ist. Sollte es von der Intention des Entwurfs im Ergebnis nicht um eine Einbeziehung des G-BA gehen, wäre im Wortlaut eine entsprechende Klarstellung erforderlich.

2. Nicht auflösbarer Widerspruch zu bestehenden Regelungen

Die Regelung in Absatz 5 (neu) steht in einem nicht auflösbaren normativ-inhaltlichen Widerspruch zu bestehenden Regelungen, insbesondere in § 43 Abs. 3 BDSG und in § 85a Abs. 3 SGB X.

Die nunmehr mit Absatz 5 neu formulierte Zulassung von Bußgeldern gegen Behörden und sonstige öffentliche Stellen wäre zumindest in Deutschland ein Paradigmenwechsel (vgl. dazu nur Wolff in: Schantz/Wolff, Das neue Datenschutzrecht, 2017, S. 337). So entstanden die Regelungen zu den Ordnungswidrigkeiten als hergebrachte Verstöße gegen strafrechtliche Vorgaben, die auf dem Schuldprinzip beruhen. Das Schuldprinzip knüpft an die Autonomie des Einzelnen an und ist mit einer an Recht und Gesetz gebundenen Verwaltung grundsätzlich nicht vereinbar. Im Falle von Rechtsverstößen von öffentlichen Stellen ist auch nicht davon auszugehen, dass es nach Maßgabe des Erwägungsgrundes 148 zu Art. 83 DSGVO im Interesse einer konsequenten Durchsetzung der DSGVO Geldbußen überhaupt bedarf. Folgerichtig bestimmt daher auch der jüngst durch den Bundesgesetzgeber an die Vorgaben der DSGVO angepasste § 43 Abs. 3 BDSG ausdrücklich, dass gegen Behörden oder sonstige öffentliche Stellen **keine** Geldbußen verhängt werden.

Wörtlich wird in § 43 Abs. 3 BDSG ausgeführt:

„(3) Gegen Behörden und sonstige öffentliche Stellen im Sinne des § 2 Absatz 1 werden keine Geldbußen verhängt.“

In der Gesetzesbegründung zu Absatz 3 wird auf die Öffnungsklausel in Art. 83 Abs. 7 DSGVO abgestellt:

„Mit Absatz 3 wird von der Öffnungsklausel des Artikels 83 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2016/679 Gebrauch gemacht, national zu regeln, ob und in welchem Umfang gegen Behörden und sonstige öffentliche Stellen Geldbußen verhängt werden können.“

Über die Verweiskette von § 85a Abs. 1 SGB X i. V. m. § 67 SGB X auf § 41 BDSG unterfallen der Regelung in § 43 Abs. 3 BDSG dem Grunde nach auch Sozialdaten. In Übereinstimmung hiermit wird auch in dem jüngst durch den Bundesgesetzgeber an die Vorgaben der DSGVO angepassten § 85a Abs. 3 SGB X ausdrücklich erklärt, dass gegen Behörden oder sonstige öffentliche Stellen **keine** Geldbußen verhängt werden.

Wörtlich wird in § 85a Abs. 3 SGB X ausgeführt:

„(3) Gegen Behörden und sonstige öffentliche Stellen werden keine Geldbußen verhängt.“

In der entsprechenden Gesetzesbegründung zu Absatz 3 wird auf die Öffnungsklausel in Art. 83 Abs. 7 DSGVO abgestellt:

„Es wird von der Öffnungsklausel des Artikels 83 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2016/679 Gebrauch gemacht, national zu regeln, ob und in welchem Umfang gegen Behörden und sonstige öffentliche Stellen Geldbußen verhängt werden können.“

Der Bundesgesetzgeber hielt es demnach für den Bereich der Sozialdaten im Sinne von § 67 SGB X im Zuge der Anpassung an die DSGVO, insbesondere bei der Nutzung der Öffnungsklausel des Art. 83 Abs. 7 DSGVO, für erforderlich, die Behörden und sonstigen öffentlichen Stellen von der Verhängung von Bußgeldern ausdrücklich auszunehmen.

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf von § 307 Abs. 5 SGB V (neu) soll nunmehr plötzlich eine ebenfalls für den Bereich der Sozialdaten im Sinne von § 67 SGB X geltende Bestimmung getroffen werden, die den bereits bestehenden Regelungen in § 43 Abs. 3 BDSG sowie § 85a



Abs. 3 SGB X diametral entgegenstehen. Aus der vorliegenden Begründung des Entwurfs lässt sich jedoch kein Argument finden, das diesen normativ-inhaltlichen Widerspruch auflösen oder sonst rechtfertigen könnte. Vielmehr wird in der Begründung des Entwurfs fast wortgleich die Begründung der normativ-inhaltlich widersprechenden Regelungen von § 43 Abs. 3 BDSG sowie § 85a Abs. 3 SGB X zitiert. So wird in der Begründung zu § 305 Abs. 5 SGB V (neu) (S. 448) ausgeführt:

„Für die Vorschrift, mit der das geltende Recht an Artikel 83 der Verordnung (EU) 2016/679 angepasst wird, wird von der Möglichkeit einer abweichenden Regelung nach Artikel 83 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2016/679 Gebrauch gemacht.“

Auch den weiteren Ausführungen in der Begründung (S. 448) lassen sich keine erhellenden Sachargumente entnehmen:

*„Mit dieser Regelung wird aufgrund der **besonderen Sensibilität der Sozialdaten im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung** – abweichend von § 85a Absatz 3 SGB X – weiterhin ermöglicht, dass bei Verstößen gegen den Sozialdatenschutz durch Behörden oder sonstige öffentliche Stellen Geldbußen verhängt werden können.“*
[Hervorhebungen nur hier]

Das Abstellen auf die vermeintlich besondere Sensibilität der Sozialdaten im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung vermag nicht den bestehenden normativ-inhaltlichen Widerspruch zu den bestehenden Regelungen aufzulösen oder sonst zu rechtfertigen. Eine unterschiedliche Behandlung der in ihrer Gesamtheit besonders schützenswerten und damit hoch sensiblen Sozialdaten für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung auf der einen Seite und den im Einzelfall ohnehin nicht konkret abgrenzbaren sonstigen Bereich der Sozialdaten auf der anderen Seite erscheint jedenfalls aus dem Blickwinkel eines möglichst umfassenden Datenschutzes wenig zielführend.

Insoweit setzt sich der Referentenentwurf mit der zumindest faktischen Aufspaltung des Datenschutzniveaus für Sozialdaten in einen Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung und einen sonstigen Bereich inhaltlich auch in Widerspruch zu seiner eigenen Begründung. Wörtlich findet sich in der Begründung (S. 413) von § 305 Abs. 5 SGB V (neu) folgende Ausführung:

*„Der Begriff der **Gesundheitsdaten** ist nach Erwägungsgrund 35 weit zu verstehen. So gehören auch Informationen über die natürliche Person zu den Gesundheitsdaten, die im Zuge der Anmeldung für sowie der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen im Sinne der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L88 vom 4.4.2011, S. 45) für die natürliche Person erhoben werden, oder auch Nummern, Symbole oder Kennzeichen, die einer natürlichen Person zugeteilt wurden, um diese natürliche Person für gesundheitliche Zwecke eindeutig zu identifizieren. **Die vom Leistungserbringer und vom Leistungsträger im Rahmen der Kranken- und Pflegeversicherung verarbeiteten personenbezogenen Daten** unterfallen damit insgesamt der Öffnungsklausel des Artikel 9 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/679.“* [Hervorhebungen nur hier]

Ausweislich dieser Ausführungen in der Begründung des Entwurfs geht es zentral um ein einheitliches Niveau des Datenschutzes über den Bereich der Sozialdaten hinaus auch unter Einbeziehung der Gesundheitsdaten im Sinne von Art. 4 Nr. 15 DSGVO sowie ausdrücklich auch der von den Leistungserbringern und Leistungsträgern im Rahmen der Kranken- und Pflegeversicherung verarbeiteten personenbezogenen Daten. Ohne die Sicherstellung dieses einheitlichen Niveaus des Datenschutzes würde dies in der Praxis zu willkürlichen Ergebnissen hinsichtlich der rechtlichen Folgen für den im Grunde gleichen Verstoß gegen die datenschutzrechtlichen Vorgaben führen. So könnte ein Krankenhaus in Trägerschaft einer

Stelle nach § 35 Abs. 1 SGB V (Sozialdaten im Sinne von § 67 SGB X) einem Rechtsregime unterstellt werden, welches sich von dem eines Krankenhauses in privater Trägerschaft (keine Sozialdaten im Sinne von § 67 SGB X) unterscheidet, obwohl in beiden Krankenhäusern die gleichen schutzwürdigen Daten verarbeitet werden.

Schließlich kann auch nicht die in der Begründung angesprochene Verhinderung einer angeblichen Schlechterstellung von natürlichen Personen gegenüber Behörden und sonstigen öffentlichen Stellen den normativ-inhaltlichen Widerspruch gegenüber den bestehenden Regelungen auslösen oder sonst rechtfertigen. Hierzu wird in der Begründung des Referentenentwurfes auf S. 448 wörtlich ausgeführt:

*„Gegenüber dem bisherigen Bußgeldrahmen von bis zu 300 000 Euro gem. § 85 SGB X a. F. findet eine Erhöhung auf zehn Millionen Euro für Verstöße nach Artikel 83 Absatz 4 bzw. auf zwanzig Millionen für Verstöße nach Artikel 83 Absatz 5 oder Absatz 6 der Verordnung (EU) 2016/679 statt, **um eine Schlechterstellung von natürlichen Personen gegenüber Behörden und sonstigen öffentlichen Stellen zu verhindern.** Gleichzeitig wird der Bußgeldrahmen des Artikels 83 Absatz 4 bis 6 der Verordnung (EU) 2016/679 begrenzt. Der Grund hierfür ist die Berücksichtigung möglicher nachteiliger Auswirkungen auf die Beitragszahler. Gemäß § 17 Absatz 4 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten soll die Geldbuße den wirtschaftlichen Vorteil, den der Täter aus der Ordnungswidrigkeit gezogen hat, übersteigen. Reicht das gesetzliche Höchstmaß hierzu nicht aus, so kann es überschritten werden.“*
[Hervorhebungen nur hier]

Zunächst fehlt es an entsprechenden Ausführungen zu den vom Bundesgesetzgeber selbst im Wege der Anpassung an die DSGVO geregelten Ausnahmen für Behörden und sonstige öffentliche Stellen in § 43 Abs. 3 BDSG sowie § 85a Abs. 3 SGB X. In dem durch diese Regelungen adressierten Bereich der Sozialdaten wird vom Bundesgesetzgeber offensichtlich kein Regelungsbedarf zur Verhinderung einer vermeintlich bestehenden Schlechterstellung von natürlichen Personen gesehen. Warum diese Einschätzung des Bundesgesetzgebers für den Bereich der Sozialdaten der gesetzlichen Krankenversicherung anders ausfallen sollte, wird in der Begründung nicht ansatzweise dargestellt.

Darüber hinaus ist aber auch auf der Ebene des europäischen Ordnungsgebers die Grundsatzentscheidung zur Anerkennung der besonderen Stellung der Behörden und sonstigen öffentlichen Stellen der Mitgliedsstaaten getroffen worden. Eine irgendwie geartete Schlechterstellung gegenüber natürlichen Personen als Folge der besonderen Stellung der Behörden und sonstigen öffentlichen Stellen erfolgt durch die Regelungen der DSGVO gerade nicht. Demnach bedarf es einer gesonderten qualifizierten Begründung der Mitgliedsstaaten, um die Behörden und sonstigen öffentlichen Stellen mit Bußgeldern belegen zu können. Eine entsprechend qualifizierte Begründung ist bisher nicht ersichtlich.

3. Gefährdung der Funktionsfähigkeit des G-BA

Mit der in § 305 Abs. 5 SGB V (neu) im Entwurf formulierten Möglichkeit der Verhängung von Bußgeldern in Millionenhöhe gegenüber Behörden und sonstigen öffentlichen Stellen ist auch eine Gefährdung der Funktionsfähigkeit des G-BA verbunden. Dies gilt dann für die Funktion des G-BA als untergesetzlicher Normgeber (**dazu a.**) sowie für seine Funktion bei der organisatorischen und technischen Umsetzung der in den Richtlinien geregelten datengestützten Verfahren (**dazu b.**). Darüber hinaus besteht aber auch eine Gefährdung der Funktionsfähigkeit des G-BA, soweit sich die Möglichkeit der Verhängung von Bußgeldern zwar nicht auf den G-BA selbst, dafür aber auf die Träger des G-BA sowie die Kranken- und Ersatzkassen sowie die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen als Normadressaten der Richtlinien des G-BA beziehen sollte (**dazu c.**).

a. Gefährdung der Funktion des G-BA als untergesetzlicher Normgeber

Durch die mit Absatz 5 neu formulierte Möglichkeit der Verhängung von Bußgeldern im Sinne von Art. 83 Abs. 4, 5 und 6 DSGVO besteht eine Gefährdung der Funktion des G-BA als untergesetzlicher Normgeber gemäß §§ 91 ff. SGB V.

Als Folge seiner vom Bundesgesetzgeber normativ vorgegebenen Binnenstruktur und damit einhergehenden komplexen Beratungs- und Entscheidungsabläufe ist der G-BA in seiner Funktion als untergesetzlicher Normgeber in der Regel nicht in der Lage, entsprechende normative Änderungen bestehender Richtlinie in zeitlicher Hinsicht „sofort“ zu beschließen. Allein die Berücksichtigung der verfahrensrechtlich vorgeschriebenen Beteiligungs- und Stellungnahmerechte führt regelhaft zu einer mehrwöchigen Umsetzungsdauer. Hinzu tritt noch die übliche Dauer von der Nichtbeanstandung bis zur Veröffentlichung entsprechender Richtlinienänderungen im Bundesanzeiger.

Dieser zeitliche Aspekt der verzögerten Reaktionsfähigkeit als untergesetzlicher Normgeber korrespondiert mit der von der Rechtsprechung allgemein anerkannten Befugnis zur Pauschalierung, Typisierung, Generalisierung und Schematisierung (vgl. dazu nur BVerfGE 111, 115, 137; BVerfGE 116, 164, 182 f.). Zugleich trifft den Normgeber eine Beobachtungs-, Prüfungs- und Nachbesserungspflicht (vgl. dazu BVerfGE 88, 203, 308 f.).

Diese von der Rechtsprechung anerkannten Grundsätze erlauben es in der Regel auch zeitlich aufwändige Beratungs- und Entscheidungsabläufe eines Normgebers hinzunehmen. Vor dem Hintergrund der drohenden Bußgelder im Sinne von Art. 83 Abs. 4, 5 und 6 DSGVO kann jedoch dem Grunde nach nicht mehr davon ausgegangen werden, dass für die normative Änderung einer Richtlinie aufgrund eines Verstoßes gegen datenschutzrechtliche Vorgaben der DSGVO die übliche zeitliche Verzögerung bis zur Beschlussfassung eines Normgebers noch hinnehmbar wäre. Derartige Verstöße könnten sich etwa als Folge einer geänderten Rechtsprechung oder aber auch aus einer sonstigen Veränderung der rechtlichen Bewertung herausstellen. Dies gilt insbesondere für die Auslegung der in DSGVO enthaltenen Vielzahl unbestimmter Rechtsbegriffe. Eine gefestigte höchstrichterliche Rechtsprechung hierzu steht noch aus.

Das insoweit nicht auszuschließende Szenario, als Folge der zeitlich aufwändigen Beratungs- und Entscheidungsabläufe innerhalb des G-BA mit Bußgeldern im Sinne von Art. 83 Abs. 4, 5 und 6 DSGVO belegt zu werden, könnte durch den G-BA in tatsächlicher Hinsicht lediglich durch die Bildung entsprechender finanzieller Rücklagen oder die Aufstockung der Höhe der Haftpflichtversicherung begrenzt werden. Beide Varianten sind jedoch vor dem Hintergrund, dass im Extremfall bereits ein Verstoß gegen die Vorgaben der DSGVO zur Verhängung eines Bußgeldes in Millionenhöhe führen könnte, zu einer wirksamen Risikobegrenzung nicht geeignet. Ohne wirksame Risikobegrenzung müsste der G-BA seine üblichen und durch



verfahrensrechtliche Vorgaben geregelt zeitlich aufwändigen komplexen Entscheidungs- und Beratungsabläufe radikal umstellen, um in zeitlicher Hinsicht auch nur ansatzweise auf akuten normativen Regelungsbedarf reagieren zu können. Mit der Funktion eines untergesetzlichen Normgebers ist jedoch diese radikale Umstellung der Entscheidungs- und Beratungsabläufe nicht vereinbar. Jedenfalls wäre hierfür auch Voraussetzung, dass die entsprechenden verfahrensrechtlichen Vorgaben ihrerseits durch den Bundesgesetzgeber angepasst werden. Ohne derartige Anpassungen durch den Bundesgesetzgeber sind hier dem G-BA die Hände gebunden.

Die Gefährdung der Funktion als untergesetzlicher Normgeber anerkennt dem Grunde nach auch die Begründung des Entwurfs. So wird in der Begründung (S. 448) wörtlich ausgeführt:

*„Auch im Hinblick auf die Bemessung der Höhe der im Einzelfall zu verhängenden Geldbuße sollen die zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden mögliche nachteilige Auswirkungen auf die Beitragszahler berücksichtigen. Als solche nachteiligen Auswirkungen kommen z. B. eine Anhebung des Beitragssatzes für die Mitglieder der gesetzlichen Krankenkassen oder **Einschränkungen der Funktionsfähigkeit der öffentlichen Stellen oder Behörden**, die Aufgaben nach dem SGB V wahrnehmen, in Betracht.*

*Eine **Einschränkung der Funktionsfähigkeit einer Krankenkasse oder einer Kassenärztlichen Vereinigung** wäre insbesondere dann gegeben, wenn sie ihre gesetzlich zugewiesenen Aufgaben im Bereich der Leistungsgewährung für die Versicherten oder der Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung nicht mehr im erforderlichen Umfang wahrnehmen könnte.*

*In Bezug auf mögliche nachteilige Auswirkungen auf die Beitragszahler ist zu bedenken, dass der Bußgeldrahmen von bis zu zehn bzw. zwanzig Millionen Euro bei voller Ausschöpfung gegenüber mittleren und kleineren Krankenkassen zu **nachteiligen Auswirkungen auf die Beitragszahler** führen kann. Angesichts der Heterogenität der Krankenkassen hinsichtlich ihrer Größe (von unter 2 000 bis über zehn Millionen Versicherte) sowie hinsichtlich ihres Verwaltungshaushaltes (die größte Krankenkasse hat 2016 einen Verwaltungshaushalt von 1,3 Milliarden Euro, die kleinste von 243 328 Euro) sollen die **Aufsichtsbehörden bei der Bemessung der Geldbuße deren Beitragsrelevanz berücksichtigen**. Da es sich bei der Datenverarbeitung um Verwaltungsaufgaben handelt, dürften für die Bemessung der Bußgeldhöhe die nach § 305b veröffentlichten Verwaltungskosten der Krankenkassen als Maßstab herangezogen werden.*

Dies ist deshalb angezeigt, weil Artikel 83 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 einen Katalog zu berücksichtigender Faktoren für die Verhältnismäßigkeitsprüfung durch die Datenschutzaufsichtsbehörde vorgibt, welcher im Hinblick auf die öffentlichen Stellen und Behörden im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung klarstellend um spezifisch sozialversicherungsrechtliche Kriterien ergänzt werden soll.“
[Hervorhebungen nur hier]

Der Wortlaut der Begründung stellt insbesondere auf die mögliche Gefährdung der Funktionsfähigkeit der Krankenkassen oder Kassenärztlichen Vereinigungen ab. Die Ausführungen in der Begründung lassen sich aber unschwer auch auf den G-BA als untergesetzlichen Normgeber übertragen. Auch durch die Verhängung von Bußgeldern im Sinne von Art. 83 Abs. 4, 5 und 6 DSGVO gegen den G-BA wäre dessen Funktionsfähigkeit bedroht und zugleich eine entsprechend nachteilige Auswirkung auf die Beitragszahler zu befürchten. Die in der Begründung aufgezeigten Gesichtspunkte sind gewichtige Gründe für die zuständigen Aufsichtsbehörden bei der Bemessung der konkreten Höhe der Bußgelder. Einen zwingenden normativen Anknüpfungspunkt für die tatsächliche Berücksichtigung durch

die zuständigen Aufsichtsbehörden bleibt der Entwurf jedoch schuldig. Allein die Formulierung im Wortlaut der Begründung hilft hier wenig. Vielmehr drängt sich mit Nachdruck die Frage auf, warum der Bundesgesetzgeber eine entsprechende Bußgeldregelung für Behörden und öffentliche Stellen dann überhaupt erst normativ ausgestalten soll. Eine Antwort auf diese Frage wird im Entwurf nicht geliefert.

b. Gefährdung der Funktion des G-BA bei der Umsetzung der Verfahren

Eine Gefährdung des G-BA besteht jedoch auch in seiner Funktion im Rahmen der organisatorischen und technischen Umsetzung der in den Richtlinien geregelten datengestützten Verfahren. Auf dieser technischen Umsetzungsebene wird regelhaft das IQTIG gemäß § 137a SGB V beauftragt. Vor dem Hintergrund der geteilten datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten für den G-BA auf der einen und dem IQTIG auf der anderen Seite, ist davon auszugehen, dass die Datenverarbeitung durch das IQTIG auch dem G-BA zugerechnet werden muss.

Bei der Vielzahl von technischen Abläufen bei der Umsetzung der in den Richtlinien des G-BA geregelten datengestützten Verfahren kommt es auch zu einer massenhaften Datenverarbeitung mit dem damit bereits denklogisch verbundenen erhöhten Risiko von technischen Problemen. Soweit durch die technischen Probleme auch gegen datenschutzrechtliche Vorgaben der DSGVO verstoßen wird, realisiert sich die Gefahr der Verhängung von Bußgeldern im Sinne von Art. 83 Abs. 4, 5 und 6 DSGVO gegen den G-BA.

Selbst eine zeitnahe Beseitigung der technischen Probleme kann vor dem Hintergrund der massenhaften Datenverarbeitung keine wirksame Reduktion der Gefahr der Verhängung von Bußgeldern darstellen. Die in der Begründung des Entwurfs plausibel dargestellten Folgen der drohenden Bußgelder, Gefährdung der Funktionsfähigkeit und nachteilige Auswirkung auf die Beitragszahler, zeigen sich somit auch am Beispiel der technischen Umsetzung.

Vor dem Hintergrund der drohenden Bußgelder könnte der G-BA auch seiner Funktion im Rahmen der organisatorischen und technischen Umsetzung der in seinen Richtlinien geregelten datengestützten Verfahren nicht mehr nachkommen.

c. Gefährdung der Funktion des G-BA bei Bußgeldern gegen Normadressaten

Eine Gefährdung der Funktionsfähigkeit des G-BA besteht aber auch, zumindest mittelbar, durch die Möglichkeit der Verhängung von Bußgeldern gegen die Träger des G-BA sowie die Kranken- und Ersatzkassen sowie die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen als Normadressaten der Richtlinien des G-BA.

Neben den Trägern des G-BA werden regelhaft auch die Kranken- und Ersatzkassen sowie die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen als Normadressaten von den Richtlinien des G-BA in die konkrete Umsetzung der datengestützten Verfahren eingebunden. Demnach besteht auch für die Normadressaten des G-BA im Rahmen der technischen Umsetzung ein erhöhtes Risiko von technischen Problemen. Soweit durch die technischen Probleme auch gegen datenschutzrechtliche Vorgaben der DSGVO verstoßen wird, realisiert sich auch hier die Gefahr der Verhängung von Bußgeldern im Sinne von Art. 83 Abs. 4, 5 und 6 DSGVO. Die Ausführungen unter b) gelten hier entsprechend.

Auf die damit für die Träger des G-BA sowie die Kranken- und Ersatzkassen sowie die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen verbundenen Risiken in finanzieller Hinsicht stellt auch die Begründung des Referentenentwurfs auf S. 448 ab, der hier nochmals im Wortlaut zitiert wird:

*„Eine **Einschränkung der Funktionsfähigkeit einer Krankenkasse oder einer Kassenärztlichen Vereinigung** wäre insbesondere dann gegeben, wenn sie ihre gesetzlich zugewiesenen Aufgaben im Bereich der Leistungsgewährung für die*



Versicherten oder der Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung nicht mehr im erforderlichen Umfang wahrnehmen könnte.

*In Bezug auf mögliche nachteilige Auswirkungen auf die Beitragszahler ist zu bedenken, dass der Bußgeldrahmen von bis zu zehn bzw. zwanzig Millionen Euro bei voller Ausschöpfung gegenüber mittleren und kleineren Krankenkassen zu **nachteiligen Auswirkungen auf die Beitragszahler** führen kann. Angesichts der Heterogenität der Krankenkassen hinsichtlich ihrer Größe (von unter 2 000 bis über zehn Millionen Versicherte) sowie hinsichtlich ihres Verwaltungshaushaltes (die größte Krankenkasse hat 2016 einen Verwaltungshaushalt von 1,3 Milliarden Euro, die kleinste von 243 328 Euro) sollen die **Aufsichtsbehörden bei der Bemessung der Geldbuße deren Beitragsrelevanz berücksichtigen**. Da es sich bei der Datenverarbeitung um Verwaltungsaufgaben handelt, dürften für die Bemessung der Bußgeldhöhe die nach § 305b veröffentlichten Verwaltungskosten der Krankenkassen als Maßstab herangezogen werden.“ [Hervorhebungen nur hier]*

Wie bereits oben ausgeführt, sind die in der Begründung aufgezeigten Gesichtspunkte durchaus gewichtige Gründe für die zuständigen Aufsichtsbehörden bei der Bemessung der konkreten Höhe der Bußgelder. Einen zwingenden normativen Anknüpfungspunkt für die tatsächliche Berücksichtigung durch die zuständigen Aufsichtsbehörden bei einer etwaigen Verhängung eines Bußgeldes gegen die Träger des G-BA oder die Kranken- und Ersatzkassen oder die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen bleibt der Entwurf jedoch auch hier schuldig.

Auch für die Träger des G-BA sowie die Kranken- und Ersatzkassen sowie die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen ist eine theoretisch denkbare Reduktion des Risikos durch die Bildung von finanziellen Rücklagen oder entsprechende Haftpflichtversicherungen in der Praxis nicht realisierbar. Dazu ist das Risiko von technischen Problemen bei der massenhaften Datenverarbeitung und die damit verbundene Gefahr der Verhängung von Bußgeldern in Millionenhöhe einfach zu hoch. Damit stellt sich letztlich auch für die Träger des G-BA sowie die Kranken- und Ersatzkassen sowie die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen die Frage der Gefährdung ihrer Funktionsfähigkeit.

Vor diesem Hintergrund ist nicht auszuschließen, dass die Träger des G-BA, auch zum Schutz der Kranken- und Ersatzkassen sowie die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen vor den drohenden Bußgeldern im Sinne von Art. 83 Abs. 4, 5 und 6 DSGVO bei den Beratungen innerhalb des G-BA, gegen die normative Einbeziehung der Kranken- und Ersatzkassen sowie die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen in die technische Umsetzung entsprechende Vorbehalte geltend machen. Damit wäre dann im Ergebnis aber auch die Funktionsfähigkeit des G-BA als untergesetzlicher Normgeber, zumindest mittelbar, gefährdet.