

**In dem Verfahren
über den Antrag,
im Wege der einstweiligen Anordnung**

§ 68a Absatz 5, §§ 303a, 303b, 303c, 303d, 303e, 303f des Sozialgesetzbuchs Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung – in der Fassung des Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) vom 9. Dezember 2019 (Bundesgesetzblatt I Seite 2562) bis zur Entscheidung im Hauptsacheverfahren, längstens für die Dauer von sechs Monaten, außer Kraft zu setzen,

hilfsweise:

§ 68a Absatz 5 des Sozialgesetzbuchs Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung – in der Fassung des Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) vom 9. Dezember 2019 (Bundesgesetzblatt I Seite 2562) ist bis zur Entscheidung im Hauptsacheverfahren, längstens für die Dauer von sechs Monaten, nur unter folgenden Maßgaben anzuwenden: Die Krankenkassen dürfen die Auswertung von versichertenbezogenen Daten eines Versicherten nach § 68a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung – nur vornehmen, wenn die oder der Versicherte zuvor ausdrücklich schriftlich oder elektronisch gemäß § 36a Sozialgesetzbuch Erstes Buch – Allgemeiner Teil – eingewilligt hat, dass ihre oder seine Daten ausgewertet werden dürfen, um den konkreten Versorgungsbedarf und den möglichen Einfluss digitaler Innovationen auf die Versorgung zu ermitteln und um positive Versorgungseffekte digitaler Anwendungen zu evaluieren. Die einzuholende Einwilligung der Versicherten muss zudem deutlich erkennen lassen, welche konkreten wissenschaftlichen Fragestellungen mit der beabsichtigten Verarbeitung dieser Daten verbunden sind.

§ 303b Absatz 1 des Sozialgesetzbuchs Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung – in der Fassung des Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) vom 9. Dezember 2019 (Bundesgesetzblatt I Seite 2562) ist bis zur Entscheidung im Hauptsacheverfahren, längstens für die Dauer von sechs Monaten, nur unter folgenden Maßgaben anzuwenden: Die oder der Versicherte können jederzeit ohne Angabe von Gründen der Übermittlung ihrer oder seiner Daten nach § 303b Absatz 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung – durch die für sie oder ihn zuständige Krankenkasse an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle schriftlich oder elektronisch gemäß § 36a Sozialgesetzbuch Erstes Buch widersprechen. Bereits übermittelte Daten der Versicherten, die der Übermittlung ihrer Daten an die Datensammelstelle widersprochen haben, sind von allen verarbeitenden Einrichtungen im Sinne von §§ 303a bis 303f Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung – sofort zu löschen. Die Krankenkassen dürfen nach einem erfolgten Widerspruch die Übermittlung von Daten eines Versicherten nach § 303b Absatz 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung – nur vornehmen, wenn die oder der Versicherte zuvor ausdrücklich schriftlich oder elektronisch gemäß § 36a Sozialgesetzbuch Erstes Buch – Allgemeiner Teil – eingewilligt hat, dass ihre oder seine Daten für die in § 303e Absatz 2 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung – genannten Zwecke von der für sie oder ihn zuständigen Krankenkasse an die Datensammelstelle nach den Maßgaben in § 303b Absatz 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung – übermittelt werden dürfen.

Antragsteller: S...,

hat die 2. Kammer des Ersten Senats des Bundesverfassungsgerichts durch

die Richter Masing,

Paulus,

Christ

gemäß § 32 Abs. 1 in Verbindung mit § 93d Abs. 2 BVerfGG in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. August 1993 (BGBl I S. 1473) am 19. März 2020 einstimmig beschlossen:

Der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung wird abgelehnt.

G r ü n d e :

A.

Der Antrag ist darauf gerichtet, den Vollzug der durch Art. 1 des Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation vom 9. Dezember 2019

1

(BGBl I S. 2562 ff.) in das Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) eingefügten § 68a Abs. 5 und §§ 303a bis 303f SGB V im Wege des Erlasses einer einstweiligen Anordnung durch das Bundesverfassungsgericht (§ 32 BVerfGG) außer Kraft zu setzen, hilfsweise § 68a Abs. 5 SGB V nur mit einem Einwilligungserfordernis und § 303b Abs. 1 SGB V nur mit einer Widerspruchsmöglichkeit der gesetzlich Versicherten anzuwenden.

I.

§ 68a Abs. 5 SGB V ermächtigt die gesetzlichen Krankenkassen dazu, versichertenbezogene Daten aller bei ihnen gesetzlich Versicherten pseudonymisiert oder, sofern möglich, auch anonymisiert auszuwerten, um den Versorgungsbedarf im Hinblick auf digitale Innovationen und deren möglichen Einfluss auf die Versorgung der gesetzlich Versicherten zu ermitteln und etwaige positive Versorgungseffekte digitaler Anwendungen zu evaluieren. §§ 303a ff. SGB V etablieren ein neues Datentransparenzverfahren, in dem die in § 303b Abs. 1 Satz 1 SGB V genannten Daten der gesetzlich Versicherten, darunter Alter, Geschlecht, Wohnort und bestimmte Gesundheitsdaten an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle übermittelt und von diesem anschließend an ein noch einzurichtendes Forschungsdatenzentrum weitergegeben werden. Dieser Vorgang wird von einem Pseudonymisierungsverfahren begleitet, das maßgeblich durch eine noch einzurichtende Vertrauensstelle durchgeführt wird. Dabei soll gewährleistet sein, dass die Pseudonyme kassenübergreifend eindeutig einem bestimmten Versicherten zugeordnet werden können, um basierend auf diesen Zuordnungen beispielsweise medizinische Langzeitstudien oder Längsschnittanalysen durchführen zu können. Das Forschungsdatenzentrum stellt den in § 303e Abs. 1 SGB V aufgezählten Nutzungsberechtigten auf Antrag die Datensätze grundsätzlich aggregiert und anonymisiert, gegebenenfalls aber auch pseudonymisiert oder in kleinen Fallzahlen zur Verfügung. Die Datenverarbeitung durch die Nutzungsberechtigten darf zu den in § 303e Abs. 2 SGB V bestimmten Zwecken stattfinden, wozu neben medizinischen Forschungsvorhaben auch Planung, Analyse und Evaluation der Gesundheitsversorgung im System der gesetzlichen Krankenversicherung und Aufgaben der Gesundheitsberichterstattung zählen.

Im Gesetzgebungsverfahren wurden von verschiedenen Seiten verfassungsrechtliche Bedenken gegenüber der datenschutzrechtlichen Ausgestaltung der Vorschriften vorgebracht. So empfahl der Bundesrat eine umfassende Überarbeitung unter sozialdatenschutzrechtlichen Gesichtspunkten und begründete dies mit Zweifeln an der Verhältnismäßigkeit der antragsgegenständlichen Normen im Hinblick auf die Persönlichkeitsrechte der Betroffenen (vgl. BRDrucks 360/19 [Beschluss], S. 9). Auch im Bundestag wurden nicht nur aus ganz verschiedenen politischen Richtungen (etwa BT-Plenarprotokoll 19/116, S. 14291B, C, D; BT-Plenarprotokoll 19/124, S. 15366A, B, 15368C, D, S. 15369B, C), sondern auch von einer größeren Zahl der angehörten Sachverständigen (vgl. BT-Ausschussprotokoll 19/63, S. 17 ff.) Zweifel an der Verfassungsmäßigkeit der Vorschriften geäußert. Weiterhin äußerte sich der Bundesbe-

auftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in einer Stellungnahme kritisch.

II.

Der Antragsteller ist in Deutschland gesetzlich versichert. Er ist der Ansicht, dass der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung begründet sei, weil eine noch zu erhebende Verfassungsbeschwerde gegen § 68a Abs. 5, §§ 303a ff. SGB V nicht offensichtlich unzulässig oder unbegründet sei und im Rahmen einer Folgenabwägung sein Interesse an der vorläufigen Aussetzung beziehungsweise (hilfsweise) Einschränkung der Datenverarbeitungsmaßnahmen gegenüber dem staatlichen Vollzugsinteresse überwiege.

Da er an einer seltenen Erbkrankheit leidet, befürchtet er, trotz Pseudo- oder Anonymisierung aus den Datensätzen reidentifiziert werden zu können. Weiterhin bringt er Bedenken bezüglich der IT-Sicherheit der Daten der gesetzlich Versicherten vor, sowohl was die nach § 68a Abs. 5 SGB V ausgewerteten Versichertendaten als auch was die sensiblen Gesundheitsdaten bei der Datensammelstelle im Datentransparenzverfahren nach §§ 303a ff. SGB V angeht. Größeren Datensammlungen gerade solch sensibler Daten sei die Gefahr des Missbrauchs und Zugriffs durch Unberechtigte inhärent. Insgesamt sei die massenhafte Datenverarbeitung, die alle gesetzlich Versicherten in Deutschland betreffe, unverhältnismäßig.

B.

Der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung ist abzulehnen.

Nach § 32 Abs. 1 BVerfGG kann das Bundesverfassungsgericht im Streitfall einen Zustand durch einstweilige Anordnung vorläufig regeln, wenn dies zur Abwehr schwerer Nachteile, zur Verhinderung drohender Gewalt oder aus einem anderen wichtigen Grund zum gemeinen Wohl dringend geboten ist. Dabei haben die Gründe, die für die Verfassungswidrigkeit des angegriffenen Hoheitsakts vorgetragen werden, grundsätzlich außer Betracht zu bleiben, es sei denn, die Verfassungsbeschwerde erweise sich von vornherein als unzulässig oder offensichtlich unbegründet (vgl. BVerfGE 112, 284 <291>; 121, 1 <14 f.>; stRspr). Bei offenem Ausgang des Verfassungsbeschwerdeverfahrens muss das Bundesverfassungsgericht auf Grundlage einer Folgenabwägung entscheiden (vgl. BVerfGE 117, 126 <135>; 121, 1 <17>; stRspr).

1. Eine gegebenenfalls noch zu erhebende Verfassungsbeschwerde wäre nach derzeitigem Erkenntnisstand nicht offensichtlich unzulässig oder unbegründet. Der Antragsteller bringt gewichtige Bedenken gegen die streitgegenständlichen Vorschriften vor. Darüber hinaus waren diese bereits im Gesetzgebungsverfahren umstritten; die Verhältnismäßigkeit der angegriffenen Vorschriften wurde unter den Aspekten des Reidentifikationsrisikos, der Datensicherheit insbesondere im Hinblick auf die Möglichkeit einer Verschlüsselung der Daten statt einer Anonymisierung oder Pseudonymisierung und des Selbstbestimmungsrechts der gesetzlich Versicherten

über ihre Daten diskutiert sowie mit Blick auf den sensiblen Charakter der genutzten Daten auch in Teilen bezweifelt (vgl. BRDrucks 360/19 [Beschluss], S. 9; BT-Ple-
narprotokoll 19/116, S. 14291B, C, D; BT-Plenarprotokoll 19/124, S. 15366A, B,
15368C, D, S. 15369B, C; siehe auch BT-Ausschussprotokoll 19/63, S. 17 ff.). Auch
der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hatte im
Gesetzgebungsverfahren in einer Stellungnahme vom 23. Oktober 2019 Bedenken
geäußert. In einem gegebenenfalls durchzuführenden Hauptsacheverfahren würden
sich komplexe Fragen der verfassungsrechtlichen Datenschutzdogmatik stellen, ins-
besondere die Frage, ob die vom Gesetzgeber mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz
verfolgten Zwecke auch durch eine in Umfang, Erhebungs- oder Verarbeitungsmoda-
litäten begrenzte Datennutzung (zum Beispiel durch verpflichtend einzuholende Ein-
willigungen oder weiter als bisher reichende Widerspruchsmöglichkeiten der Versi-
cherten) im Ergebnis ohne nennenswerte Abstriche hinsichtlich Repräsentativität und
Qualität des Datenmaterials erreicht werden könnten. Diese Fragen bedürfen näher
Aufklärung und können angemessen nicht in der für das Eilverfahren gebotenen
Kürze der Zeit behandelt werden. Hierbei wird besonderes Augenmerk auf die As-
pekte der Anonymisierung und Pseudonymisierung sowie auf die Vorkehrungen zur
IT-Datensicherheit und auf die institutionelle Ausgestaltung der datenverarbeitenden
Stellen zu richten sein. Für ein gegebenenfalls durchzuführendes Hauptsacheverfah-
ren ist davon auszugehen, dass der Vortrag insoweit weiter ausgebaut und substan-
tiert wird.

2. Im Rahmen der bei offenen Erfolgsaussichten gebotenen Folgenabwägung muss
das Bundesverfassungsgericht die Folgen, die eintreten würden, wenn eine einstwei-
lige Anordnung nicht erginge, die Verfassungsbeschwerde aber Erfolg hätte, gegen-
über den Nachteilen abwägen, die entstünden, wenn die begehrte einstweilige An-
ordnung erlassen würde, der Verfassungsbeschwerde aber der Erfolg zu versagen
wäre (vgl. BVerfGE 117, 126 <135>; 121, 1 <17>; stRspr).

Wird die Aussetzung des Vollzugs eines Gesetzes begehrt, ist bei der Folgenabwä-
gung ein besonders strenger Maßstab anzulegen (vgl. BVerfGE 3, 41 <44>; 104, 51
<55>; 112, 284 <292>; 121, 1 <17>; stRspr). Das Bundesverfassungsgericht darf von
seiner Befugnis, den Vollzug eines in Kraft getretenen Gesetzes auszusetzen, nur
mit größter Zurückhaltung Gebrauch machen, da der Erlass einer solchen einstweili-
gen Anordnung stets ein erheblicher Eingriff in die Gestaltungsfreiheit des Gesetzge-
bers ist (vgl. BVerfGE 64, 67 <69>; 117, 126 <135>; 121, 1 <17>; 140, 211 <219 Rn.
13>). Müssen die für eine vorläufige Regelung sprechenden Gründe schon im Regel-
fall so schwer wiegen, dass sie den Erlass einer einstweiligen Anordnung unabding-
bar machen, so müssen sie im Fall der begehrten Außervollzugsetzung eines Geset-
zes darüber hinaus besonderes Gewicht haben (vgl. BVerfGE 104, 23 <27 f.>; 117,
126 <135>; 122, 342 <361 f.>; stRspr). Insoweit ist von entscheidender Bedeutung,
ob die Nachteile irreversibel oder nur sehr erschwert revidierbar sind (vgl. BVerfGE
91, 70 <76 f.>; 118, 111 <123>; 140, 211 <219 f. Rn. 13>), um das Aussetzungsinter-
esse durchschlagen zu lassen.

9

10

Ausgehend von diesen Maßstäben scheidet eine Aussetzung der Datenauswertung nach § 68a Abs. 5 SGB V und der Datenübermittlung und weiteren Datennutzung nach §§ 303a ff. SGB V im Wege des Erlasses einer einstweiligen Anordnung durch das Bundesverfassungsgericht aus. 11

a) Ergeht eine einstweilige Anordnung nicht, hätte die noch zu erhebende Verfassungsbeschwerde aber Erfolg, so würden die Daten des Antragstellers sowie aller weiteren gesetzlich Versicherten in Deutschland zu Unrecht für die gesetzlich vorgesehenen Zwecke genutzt, obwohl die Datenverarbeitung hierfür nicht erforderlich oder sonst unverhältnismäßig wäre. 12

In den durch § 68a Abs. 5, §§ 303a ff. SGB V vorgesehenen Datenverarbeitungs- und -übermittlungsmaßnahmen liegt vor allem in Anbetracht des teils sensiblen und in hohem Maße persönlichkeitsrelevanten Charakters der genutzten Daten und der dabei breitflächigen Erhebung ein erheblicher Grundrechtseingriff. Verstärkt wird dieser Effekt durch die beträchtliche Menge an Daten, die erhoben, übermittelt, ausgewertet und anderweitig weiterverarbeitet werden dürfen. Insofern ist darauf zu verweisen, dass auch einzelne Daten mit scheinbar gering ausgeprägter Persönlichkeitsrelevanz in der Zusammenschau mit anderen Daten einen intensiven Persönlichkeitsbezug entfalten können (vgl. schon BVerfGE 65, 1 <45>). 13

Dieser Nachteil tritt aber nicht unmittelbar durch den Vollzug der angegriffenen Vorschriften ein, sondern erst dann, wenn – entgegen der gesetzlich angeordneten Pseudonymisierung oder Anonymisierung – durch die datenverarbeitenden Stellen ein Personenbezug zu bestimmten Versicherten hergestellt wurde, was das Gesetz durch verschiedene Vorkehrungen und prozedurale Sicherungen gerade zu verhindern sucht. Auch was die Missbrauchsanfälligkeit größerer Datensammlungen für den unberechtigten Zugriff Dritter angeht, bildet ein solches unberechtigtes Zugreifen einen – noch dazu vom Gesetz nicht gebilligten – Zwischenschritt, dessen Eintritt nicht mit hinreichender Sicherheit als unmittelbar bevorstehend angenommen werden kann. Im Hinblick auf zu Unrecht erhobene und gespeicherte Daten, die sich bei den hierzu befugten Stellen befinden, könnten hingegen Löschungsanordnungen ergehen, sodass der eingetretene Nachteil nicht irreversibel wäre. 14

b) Wird die begehrte einstweilige Anordnung erlassen, während einer künftigen Verfassungsbeschwerde im Hauptsacheverfahren der Erfolg zu versagen wäre, hätte dies zur Folge, dass im Falle des § 68a Abs. 5 SGB V die Auswertung durch die Krankenkassen und im Falle der §§ 303a ff. SGB V die Übermittlung der genannten Daten an die Datensammelstelle vollständig unterblieben. Da es sich bei den nach § 68a Abs. 5 SGB V auszuwertenden Daten um solche handelt, die bereits nach anderen Rechtsgrundlagen von den Krankenkassen erhoben wurden, wäre deren Auswertung zwar grundsätzlich nachholbar, aber das Ziel des Gesetzgebers, den Bedarf und die Effekte von digitalen Anwendungen mittels empirischer Datengrundlage zuverlässiger einschätzen zu können, würde zeitlich aufgeschoben und damit erheblich erschwert. Im Falle der §§ 303a ff. SGB V stünden die zu übermittelnden Daten für 15

die nutzungsberechtigten Akteure hingegen überhaupt nicht zentral abrufbar zur Verfügung, sodass sie nicht für wichtige gemeinwohlrelevante Belange wie für die medizinische Forschung genutzt werden könnten.

c) Angesichts dessen überwiegen die dem Antragsteller bei Nichtergehen einer einstweiligen Anordnung drohenden Nachteile nicht mit der erforderlichen Deutlichkeit gegenüber den Nachteilen, die bei Erlass der begehrten einstweiligen Anordnung trotz späterer Erfolglosigkeit einer noch zu erhebenden Verfassungsbeschwerde einzutreten drohen. 16

d) Auch eine Beschränkung der Datenverarbeitung und -übermittlung durch ein im Vorfeld anzusetzendes Einwilligungserfordernis oder eine über Art. 21 Abs. 6 DSGVO hinausgehende Widerspruchsmöglichkeit im Wege der einstweiligen Anordnung, wie hilfsweise beantragt, erscheint angesichts der vorgenannten Umstände nicht geboten. 17

Diese Entscheidung ist unanfechtbar. 18

Masing

Paulus

Christ

**Bundesverfassungsgericht, Beschluss der 2. Kammer des Ersten Senats vom
19. März 2020 - 1 BvQ 1/20**

Zitiervorschlag BVerfG, Beschluss der 2. Kammer des Ersten Senats vom
19. März 2020 - 1 BvQ 1/20 - Rn. (1 - 18), [http://www.bverfg.de/e/
qk20200319_1bvq000120.html](http://www.bverfg.de/e/qk20200319_1bvq000120.html)

ECLI ECLI:DE:BVerfG:2020:qk20200319.1bvq000120