

FAQ

Datenauswertungen gem. § 25b SGB V

Version 1

Stand: 20. Mai 2025

1. Vorbereitung der Auswertung in förmlicher Hinsicht

Nach der gesetzlichen Regelung sind vor Beginn der Auswertung der Verwaltungsrat und die Versicherten zu informieren.

1.1. Wie sind die Versicherten zu informieren?

Nach der gesetzlichen Regelung sind die Versicherten über die geplante Auswertung und ein durch sie auszuübendes Widerspruchsrecht zu informieren. Dabei genügt es, wenn die Versicherten öffentlich informiert werden. Ein individuelles Anschreiben der Versicherten ist nicht erforderlich. Die Information muss jedoch in geeigneter Weise erfolgen, sodass alle Versicherten die Möglichkeit erhalten, sich über die geplante Datenauswertung und ihr Widerspruchsrecht informieren zu können. Hierfür sollten unterschiedliche digitale sowie analoge Informationskanäle genutzt und die Informationen an gut auffindbarer Stelle platziert werden, wie z.B. auf der Krankenkassen-Homepage, in der Mitgliederzeitschrift und mit einem Aushang in der Geschäftsstelle. Auch die Krankenkassen-App oder allgemeine Informationsmedien der Krankenkassen können als Bausteine zur Information in Betracht gezogen werden. Auf den tatsächlichen individuellen Zugang der Information bei jedem einzelnen Versicherten kommt es jedoch nicht an. Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) hat sich in ihrem Rundschreiben vom 1. April 2025 ausführlich zur Versicherteninformation gem. § 25b Abs. 3 SGB V geäußert.

1.2. Ist es möglich, nur bestimmte Versicherte im Vorfeld über die geplante Auswertung zu informieren?

Eine Beschränkung der Kontaktaufnahme bzw. Information auf bestimmte Versicherte ist dann vertretbar, wenn die Krankenkasse diese Entscheidung aufgrund eines identifizierbaren Risikos (z.B. erhöhtes Risiko für Darmkrebs ab einem bestimmten Alter) trifft und mit einer Begründung darauf hinweist, dass eine Beschränkung nach erfolgter Risikobetrachtung und -abwägung erfolgt ist.

1.3. Welche Anforderungen sind an eine Versicherteninformation zu stellen?

Die Information hat in einfacher und klarer Sprache zu erfolgen. Es ist rechtzeitig, gemäß § 25b Abs. 3 S. 2 SGB V mindestens vier Wochen vor Beginn der Auswertung zu informieren, damit der Widerspruch der Versicherten berücksichtigt werden kann und ihre Daten nicht in die Auswertung einbezogen werden.

Die Information muss erkennen lassen, dass Krankenkassen Versicherte, die der Verarbeitung nicht widersprechen oder widersprochen haben, nicht bevorzugen oder benachteiligen dürfen (§ 25b Abs. 3 Satz 4 SGB V).

1.4. Wie ist der Verwaltungsrat zu informieren?

Gemäß § 25b Abs. 6 S. 2 SGB V ist der Verwaltungsrat der Kranken- und Pflegekassen unverzüglich über die laufenden Programme vor Beginn der Auswertung zu unterrichten.

Dabei geht das Gesetz jedoch nicht auf die Form der Unterrichtung ein. Dementsprechend kann das Thema der geplanten Auswertung sowohl in öffentlicher als auch in nicht-öffentlicher Verwaltungsratssitzung besprochen werden. Insbesondere, wenn es sich bei der Auswertung bzw. dem Programm um ein Betriebs- und Geschäftsgeheimnis handelt, ist die Beratung bzw. Information in nicht-öffentlicher Verwaltungsratssitzung zulässig.

1.5. Besteht eine datenschutzrechtliche Legitimation für die Auswertung, obwohl § 25b SGB V nicht in § 284 SGB V aufgeführt wird?

Es ist datenschutzrechtlich unbedenklich, dass § 25b SGB V nicht als eigene Ziffer in § 284 SGB V aufgeführt wird. Denn § 25b SGB V spricht allgemein von der „Datenverarbeitung“, ohne zwischen den einzelnen Verarbeitungsschritten zu differenzieren.

2. Widerspruch gegen die Datenverarbeitung

2.1. Wann ist die Datenauswertung grundsätzlich unzulässig?

Die Datenauswertung ist zu unterlassen, soweit die Versicherten einer Datenauswertung ausdrücklich gegenüber ihrer Kranken- und Pflegekasse widersprochen haben.

2.2. Ist ein allgemeiner Widerspruch gegen alle Auswertungen zulässig oder kann auch nur gegen einzelne Ziffern der Widerspruch erklärt werden?

Versicherte können sowohl gegen die Auswertungen gem. § 25b Abs. 1 SGB V insgesamt als auch gegen die einzelnen in § 25b Abs. 1 SGB V aufgeführten Ziffern Widerspruch erklären.

2.3. Wenn sich die Datenauswertung auf Daten von Kindern und Jugendlichen bis zur Volljährigkeit bezieht, an wen ist die Information zu richten und wer kann den Widerspruch erklären?

Bei einer geplanten Auswertung, die Daten von Kindern und Jugendlichen bis zur Volljährigkeit betreffen, ist die Information über die beabsichtigte Datenauswertung an die Erziehungsberechtigten zu richten. Der Widerspruch ist durch beide Elternteile zu erklären.

2.4. Wie ist damit umzugehen, wenn Versicherte während einer laufenden Datenauswertung das 18. Lebensjahr vollenden?

In diesem Fall ist der Widerspruch der Versicherten maßgeblich. Diese sind erneut über die geplante Auswertung und die Möglichkeit des Widerspruchs zu informieren.

3. Vorbereitung der Auswertung in inhaltlicher Hinsicht

3.1. Was ist mit einem „Programm zur Auswertung“ gemäß § 25b Abs. 6 S. 2 SGB V gemeint?

Mit „Programm zur Auswertung“ ist kein IT-Programm, sondern ein Versorgungsprogramm zu verstehen.

3.2. Welche Daten dürfen für die Auswertung herangezogen werden?

§ 25b SGB V ermöglicht die Nutzung aller bereits bei der Krankenkasse vorhandenen Daten. Nicht von diesen Daten umfasst sind die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten. Darauf hat die Krankenkasse keinen Zugriff – auch nicht für Auswertungen gem. § 25b SGB V. Diese Vorschrift ermöglicht es auch nicht, dass weitere und zusätzliche Daten durch die Krankenkassen erhoben werden. § 25b SGB V stellt zwar eine Datenverarbeitungs-, aber keine neue Datenerhebungsgrundlage dar.

3.3. Wann besteht eine „konkrete Gesundheitsgefährdung“ bzw. das „konkrete Risiko einer Erkrankung“ im Sinne von § 25b Abs. 4 S. 1 SGB V?

Es genügt ein Anfangsverdacht, um eine konkrete Gesundheitsgefährdung bzw. ein konkretes Risiko einer Erkrankung i.S.d. Norm anzunehmen. Im Gesetz werden weder eine wissenschaftliche Studie noch ein medizinisches Gutachten vorausgesetzt. Die Kranken- und Pflegekassen müssen ihre Gefährdungs- bzw. Risikoeinstufung gegenüber Versicherten auf Nachfrage nachvollziehbar begründen können.

3.4. Kann im Zusammenhang mit § 25b SGB V Künstliche Intelligenz eingesetzt werden?

Künstliche Intelligenz stellt eine technische Möglichkeit zur Datenauswertung dar. Der Entwurf eines Trainingsmodells im Vorfeld und die anschließende Heranziehung von § 25b SGB V als Rechtsgrundlage für das Training ist nicht möglich. Es muss immer zuerst eine Anzeige gem. § 25b SGB V eingereicht werden, bevor ein Trainingsmodell entwickelt wird.

3.5. Wie ist das Verhältnis von § 25b Abs. 1 Nr. 6 SGB V zu § 20i SGB V?

§ 25b SGB V schränkt speziellere Rechtsgrundlagen nicht ein, § 20i SGB V kann daher neben § 25b Abs. 1 Nr. 6 SGB V herangezogen werden. Die Normen weisen unterschiedliche Zielrichtungen auf, sodass die Krankenkassen eigenverantwortlich abwägen müssen, welche Norm im konkreten Fall heranzuziehen ist.

4. Vorgehensweise bei der Anzeige gem. § 25b SGB V

4.1. Wie ist die Anzeige im BAS einzureichen?

Das BAS hat für die Einreichung der Anzeige gem. § 25b SGB V ein Formular entwickelt und eine E-Mail-Adresse eingerichtet. Bitte reichen Sie die Anzeige so rechtzeitig (ca. 6 Wochen vor der geplanten Auswertung) ein, dass eine inhaltliche Befassung des BAS mit der Thematik möglich ist.

Wir weisen Sie darauf hin, dass § 25b SGB V nur eine Anzeige- und keine Genehmigungspflicht darstellt. Das BAS prüft die Angaben, stellt eventuell Nachfragen oder gibt rechtliche Hinweise. Sie müssen jedoch nicht eine positive Rückmeldung vor Beginn der Auswertung abwarten.

4.2. Wann ist eine Anzeige verspätet eingereicht?

Die Anzeige ist einzureichen, nachdem der Verwaltungsrat informiert wurde und bevor die Datenauswertung beginnt. Wird die Anzeige erst eingereicht, nachdem die Auswertung durchgeführt wurde, ist dies verspätet.

5. Umgang mit den Auswertungsergebnissen

5.1. In welcher Form sind die Versicherten über das Auswertungsergebnis zu informieren?

§ 25b Abs. 4 SGB V sieht grundsätzlich eine schriftliche Information der Versicherten über das Auswertungsergebnis vor. Das bedeutet, dass die Versicherten in jedem Fall schriftlich zu informieren sind. Wenn es erforderlich ist, können zusätzlich zur schriftlichen Information Hinweise auch in anderer geeigneter Form erfolgen, z.B. einer telefonischen Information der Versicherten.

5.2. Welchen Inhalt hat die Information über das Auswertungsergebnis der Versicherten?

Gemäß § 25b Abs. 4 S. 1 SGB V sind die Versicherten darüber zu informieren, wenn die Auswertung eine konkrete Gesundheitsgefährdung, das Risiko einer Erkrankung oder einer Pflegebedürftigkeit oder das Vorliegen einer Impfidifikation identifiziert wird. Dieser Hinweis ist mit einer Empfehlung zu kombinieren, eine ärztliche, zahnärztliche, psychotherapeutische oder pflegerische Beratung in Anspruch zu nehmen.

Nicht davon umfasst ist eine eigenständige medizinische Beratung sowie der Hinweis auf eigene Apps oder Selektivverträge nach § 140a SGB V.

5.3. An wen ist der Hinweis zu richten?

Der Hinweis ist an alle Versicherten zu versenden, bei denen die Auffälligkeit festgestellt wurde. Es ist unzulässig, wenn die Kranken- und Pflegekasse selbst eine Selektion vornimmt und nur einem Teil der Versicherten, bei denen die Auswertung eine konkrete Gesundheitsgefährdung, das Risiko einer Erkrankung oder einer Pflegebedürftigkeit oder das Vorliegen einer Impfindentifikation identifiziert hat, das Auswertungsergebnis mitteilt.