

Formulierungshilfe zur Weiterentwicklung datengestützter Auswertungen durch die Krankenkassen

I. Allgemeiner Teil

Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) wurde mit § 25b SGB V Krankenkassen die Möglichkeit eröffnet, datengestützte Auswertungen zum Schutz der Gesundheit von Versicherten zu ermöglichen. Die Praxis hat gezeigt, dass die Krankenkassen von der Möglichkeit der datengestützten Auswertungen nur wenig Gebrauch machen. Die Regelungen sollen daher weiterentwickelt werden, um § 25b SGB V als Instrument des Versorgungsmanagements zu stärken und für weitere Anwendungsfelder zu öffnen. Gleichzeitig soll die Umsetzung durch die Krankenkassen erleichtert und sollen Haftungsrisiken reduziert werden. Die Rechte der Versicherten an ihren gesundheitsbezogenen Daten werden auf einem hohen Schutzniveau gewahrt.

§ 25b SGB V soll datengestützte Auswertungen zukünftig für weitere Bereiche öffnen, insbesondere zur Erkennung von schwerwiegenden Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder einem erhöhten Risiko hierzu.

Es soll auch möglich werden, die behandelnden Ärzte stärker in den Auswertungsprozess einzubeziehen, um die Effektivität der Auswertungen im Interesse der Versicherten zu erhöhen.

Mit Einwilligung der Versicherten soll den Krankenkassen auch die Möglichkeit eingeräumt werden, die Daten aus der elektronischen Patientenakte auszuwerten.

Um Verfahrenshindernisse abzubauen, werden die Informationspflichten der Krankenkassen an ihre Versicherten erleichtert. Dies gilt insbesondere für die hausarztzentrierte Versorgung der Versicherten, in der eine hinreichende Information der Versicherten erfolgen kann.

Die Vorstandshaftung der Krankenkassen wird an die allgemeinen Haftungsregelungen angepasst, da diese ein ausreichendes Haftungsregime darstellen.

II. Besonderer Teil

1. Anpassung des § 25 b Abs. 1 SGB V

Um das gesetzgeberische Ziel zu erreichen, wird der Katalog des § 25b Abs. 1 SGB V ergänzt.

Änderungsvorschlag gemäß GeDIG:

Absatz 1 wird wie folgt geändert:

Nummer 4 wird wie folgt ersetzt:

„der Erkennung einer noch nicht festgestellten oder drohenden Pflegebedürftigkeit nach § 14 des Elften Buches.“

In Nummer 5 wird die Angabe „oder“ gestrichen.

In Nummer 6 wird der Punkt durch die Angabe „, oder“ ersetzt.

Folgende Nummer 7 wird eingefügt:

„der Erkennung von schwerwiegenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems oder eines hierfür erhöhten Risikos.“

Anmerkung GeDIG:

Die Änderungsvorschläge zur Erweiterung der Anwendungsfelder des § 25b sind ausdrücklich zu begrüßen.

2. Ergänzung § 25b Abs. 2 SGB V

- a) Mit der Einwilligung der Versicherten soll den Krankenkassen gestattet werden auch die Daten aus der elektronischen Patientenakte auszuwerten.

Änderungsvorschlag gemäß GeDIG:

In § 25b Abs. 2 SGB V werden nach Satz 1 folgende Sätze ergänzt:

„Zusätzlich zu den Daten nach Satz 1 dürfen die Kranken- und Pflegekassen auch Daten aus den elektronischen Patientenakten verarbeiten, soweit diese den Krankenkassen nach § 345 SGB V zur Verfügung gestellt werden und soweit diese zu den in Absatz 1 genannten Zwecken geeignet und erforderlich sind. Die Kranken- und Pflegekassen dürfen mit Einwilligung der Versicherten zusätzliche personenbezogene Daten bei ihren Versicherten oder bei anderen Stellen erheben, soweit diese zu den in Absatz 1 genannten Zwecken erforderlich sind. Nach Satz 3 erhobene Daten sind durch die Krankenkassen in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und nach § 341 Absatz 2 Nummer 20 zu speichern.“

Anmerkung GeDIG:

Dieser Vorschlag aus dem GeDIG ist zu begrüßen.

- b) Um die Effektivität und Wirksamkeit der Datenauswertungen zu erhöhen, können die behandelnden Vertragsärzte in die Datenauswertungen einbezogen werden. Dies bedarf außerhalb der hausärztlichen Versorgung der Benennung und Einwilligung durch den Versicherten. Im Rahmen der hausärztlichen Versorgung wird die Einbindung des Hausarztes auf eine gesetzliche Grundlage gestellt.

Ergänzend wird geregelt, dass die datengestützten Auswertungen auch mittels künstlicher Intelligenz erfolgen kann. Dabei sind die gesonderten Regelungen zur Anwendung künstlicher Intelligenz, wie die Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz, ab ihrem Inkrafttreten zu beachten.

Änderungsvorschlag:

In § 25b Abs. 2 SGB V werden die bisherigen Sätze 4 und 5 wie folgt ersetzt:

„Die Kranken- und Pflegekassen können mit vorheriger Einwilligung der Versicherten einen vom Versicherten benannten Vertragsarzt über die Ergebnisse der datengestützten Auswertung informieren. Soweit der Versicherte an der hausarztzentrierten Versorgung nach § 73b teilnimmt, ist die Information des vom versicherten ausgewählten Hausarzt im Rahmen des §73b Absatz 3 Satz 2 ohne Einwilligung der betroffenen Person zulässig. Die Verarbeitung der bei den Kranken- und Pflegekassen vorliegenden personenbezogenen Daten der Versicherten

durch Auftragsverarbeiter ist zulässig. Im Übrigen ist die Weitergabe dieser Daten an Dritte untersagt. Die datengestützte Auswertung kann auch mittels künstlicher Intelligenz unter Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben erfolgen.“

3. Anpassung des § 25b Abs. 3 SGB V

- a) Die Regelungen zu den Informationspflichten der Kranken- und Pflegekassen sollen klargestellt werden.

Änderungsvorschlag:

In Absatz 3 Satz 2 wird die Angabe „auch“ gestrichen.

Ein individuelles Anschreiben der Versicherten ist damit nicht erforderlich. Ausreichend ist vielmehr eine öffentliche Information, zum Beispiel auf der Website der Krankenkasse.

Anmerkung GeDIG:

Dieser Vorschlag aus dem GeDIG ist zu begrüßen.

- b) Die Information von Vertragsärzten über die Ergebnisse der datengestützten Auswertungen erfordert eine Information der Versicherten. Entsprechende Folgeänderungen sollen in § 25b Abs. 3 SGB V aufgenommen werden.

Änderungsvorschlag:

In § 25b Abs. 3 SGB V werden nach Satz 4 die folgenden Sätze ergänzt:

„Soweit die Kranken- und Pflegekassen die Vertragsärzte nach Abs. 2 über die Ergebnisse der datengestützten Auswertungen informieren möchten, wird die Kranken- und Pflegekasse die Versicherten hierüber in den Informationen nach Satz 2 ebenfalls informieren, einschließlich der Information unter welchen Voraussetzungen die Einbindung der Einwilligung bedarf.“

4. Anpassung des § 25b Abs. 4 SGB V

Die bestehenden Informationspflichten sollen flexibilisiert werden, um den Krankenkassen die bestmögliche Informationsübermittlung zu ermöglichen.

Änderungsvorschlag:

§ 25b Abs. 4 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Sofern bei einer in Absatz 1 genannten Auswertung eine konkrete Gesundheitsgefährdung, das konkrete Risiko einer Erkrankung, einer Pflegebedürftigkeit, das Vorliegen einer Impfindikation oder ein relevantes Krankheitsrisiko identifiziert wird, ist der Versicherte hierauf umgehend in präziser, transparenter, verständlicher Weise und in einer klaren und einfachen Sprache hinzuweisen. Sofern angezeigt, ist der Hinweis nach Satz 1 mit geeigneten Empfehlungen zu verbinden, eine ärztliche, zahnärztliche, psychotherapeutische oder pflegerische Beratung in Anspruch zu nehmen. Die Empfehlung ist zu begründen. Die Kranken- und Pflegekassen können daneben auf geeignete Unterstützungsangebote hinweisen. Die Hinweise nach Satz 1 erfolgen in geeigneter Form schriftlich oder digital und bei Bedarf über mehrere Kommunikationskanäle ggf. auch unter Einbeziehung des benannten Vertragsarztes oder des Hausarztes nach § 73b. Die Kranken- und Pflegekassen haben die Hinweise nach Satz 1 zu Dokumentations- und Transparenzzwecken in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern.“

Anmerkung GeDIG:

Im GeDIG ist bisher keine ausreichende Flexibilisierung der Inhalte der Informationen an die Versicherten vorgesehen. Je nach Anwendungsfeld des § 25b SGB V sollten die Informationen angepasst werden können. Hier sollte den Krankenkassen ein Beurteilungsspielraum eingeräumt werden.

Die Anpassung zum Verhältnis zwischen Hinweisen nach § 25b SGB V und Informationen nach § 68b Abs. 2 Satz 1 SGB V ist grundsätzlich zu begrüßen. Allerdings sollten sich die Informationen nach § 25b SGB V nicht allein auf Hinweise nach § 68b SGB V beschränken, sondern sollten flexibler gestaltet werden können. Daher sollte die Formulierung weiter gefasst. Durch die Formulierung geeignete Unterstützungsangebote

haben die Krankenkassen einen geeigneten Beurteilungsspielraum. Ausgeschlossen sind jedoch weiterhin konkrete Therapieempfehlungen oder der Vorschlag bestimmter Leistungserbringer.

Nach dem Referentenentwurf zum GeDIG soll das Formerfordernis der Information angepasst werden. Mit Einwilligung der Versicherten kann von dem Formerfordernis abgewichen werden. Diese Anpassung ist ein Schritt in die richtige Richtung. Ein starres Einwilligungserfordernis ist jedoch nicht erforderlich. Daher sollte eine weitere Flexibilisierung erreicht werden und den Krankenkassen ein Beurteilungsspielraum eingeräumt werden, was eine geeignete Form der Information ist.

5. Anpassung des § 25b Abs. 6 SGB V

Die Nutzung von § 25b ist mit umfangreichen Anzeige-, Informations- und Abstimmungspflichten verbunden. Insbesondere die verpflichtende Einzelanzeige beim Bundesamt für Soziale Sicherung und zusätzlich die Einbindung der Verwaltungsräte sowie parallele Meldepflichten führen zu Verzögerungen und hohem Verwaltungsaufwand. Die Meldepflichten sollen daher durch eine Informationspflicht vereinfacht werden.

Änderungsvorschlag:

§ 25b Abs. 6 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Die Kranken- und Pflegekasse ist verpflichtet, die Aufsichtsbehörde jährlich über die durchgeführten Verarbeitungen personenbezogener Daten nach Absatz 2 sowie die Ziele und Datengrundlagen in Absatz 1 genannter Auswertungen zu informieren. Abweichend von § 80 Absatz 1 SGB X informiert die Kranken- und Pflegekasse die Aufsichtsbehörde ausschließlich im Rahmen der jährlichen Anzeige über die Verarbeitung von Sozialdaten im Auftrag.

Anmerkung GeDIG:

Im Referentenentwurf des GeDIG ist die Streichung der Informationspflichten gegenüber dem Verwaltungsrat vorgesehen. Dieser Vorschlag ist zu begrüßen. Es sollte darüber hinaus auch die Anzeigepflichten gegenüber der Aufsichtsbehörde gebündelt werden.

6. Anpassung des § 25 Abs. 7 SGB V

Das in Abs. 7 verankerte Bevorzugungs- und Benachteiligungsverbot ist darauf zu erstrecken, dass Versicherte einer Information an ihren behandelnden Arzt nicht zustimmen. Insoweit handelt es sich um eine Folgeänderung.

Änderungsvorschlag:

§ 25b Abs. 7 Satz 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Die Versicherten dürfen nicht bevorzugt oder benachteiligt werden, weil sie einer Datenverarbeitung nach Absatz 2 nicht widersprochen oder widersprochen oder ihre Einwilligung zur Weitergabe an die Ärzte oder zur Verarbeitung der Daten aus der elektronischen Patientenakte nicht erteilt haben.“

7. Anpassung des § 25b Abs. 9 SGB V

Die Haftung der hauptamtlichen Vorstände einer Kranken- und Pflegekasse ergibt sich bereits aus allgemeinen Grundsätzen (vgl. BSG Urteil v. 05.05.2009 – B 1 KR 9/08 R). Die bisherigen erhöhten Haftungsanforderungen des § 25b Abs. 9 SGB V können im Einzelfall einer gewünschten, datengestützten Auswertung entgegenstehen. Es erscheint daher nicht angemessen, an die datengestützten Auswertungen gesteigerte Haftungsanforderungen zu stellen, zumal die allgemeinen Haftungsregelungen ausreichend sind.

Änderungsvorschlag:

§ 25b Abs. 9 SGB V wird ersatzlos gestrichen.

8. Folgeänderungen

Die Anpassungen in § 25b SGB V führen zu weiteren Folgeänderungen in den Regelungen zur hausarztzentrierten Versorgung und zu den Sozialdaten bei den Krankenkassen.

a) Anpassung des § 73b SGB V

Änderungsvorschlag:

§ 73b Abs.6 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Die Krankenkassen haben ihre Versicherten in geeigneter Weise umfassend über Inhalt und Ziele der hausarztzentrierten Versorgung sowie über die jeweils wohnortnah teilnehmenden Hausärzte zu informieren, einschließlich der Möglichkeit der Information der Hausärzte über die Ergebnisse von Datenauswertung nach § 25b SGB V.“

b) Anpassung des § 284 SGB V

Änderungsvorschlag:

§ 284 Abs. 1 SGB V wird um folgende Nummer 24 ergänzt:

„24. die Auswertungen nach § 25b.“

In § 284 Abs. 3 S. 2 SGB V wird nach Ziffer 19 folgende Ziffer ergänzt:

„24“

Anmerkung GeDIG:

Im GeDIG (dort Nr. 25) ist die Anpassung des § 284 bereits vorgesehen. Die Folgeänderung in Abs. 3 S. 2 SGB V sollte noch ergänzt werden.

9. Anpassung des § 295b SGB V

Datengestützte Auswertungen können häufig nur mit erheblichem Zeitverzug ausgewertet werden, da teilweise finale Abrechnungsdaten erst mit Verzögerung zur Verfügung stehen. Um Auswertungsmöglichkeiten zu beschleunigen, sollen die Krankenkassen die Möglichkeit erhalten, datengestützte Auswertungen auch auf der Grundlage vorläufiger Abrechnungsdaten zu durchzuführen. Eine Verpflichtung zur Nutzung der vorläufigen Abrechnungsdaten wird nicht begründet.

Änderungsvorschlag:

§ 295b Abs. 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Ergänzend zu der Verpflichtung zur Datenübermittlung zu Abrechnungszwecken nach § 295 Absatz 2 sind die in § 295 Absatz 2 Satz 1 genannten Daten nach Maßgabe der

Absätze 2 bis 4 von den Kassenärztlichen Vereinigungen vorab an die Krankenkassen zur Weiterleitung nach § 303b und zur Nutzung für datengestützte Auswertungen nach § 25b zu übermitteln, ohne dass zuvor eine Bereinigung der Daten im Zuge der Abrechnungsprüfung nach § 106d vorzunehmen ist.“