Bundesministerium
für Gesundheit

§ 25b SGB V
Chancen und Herausforderungen aus Sicht des BMG

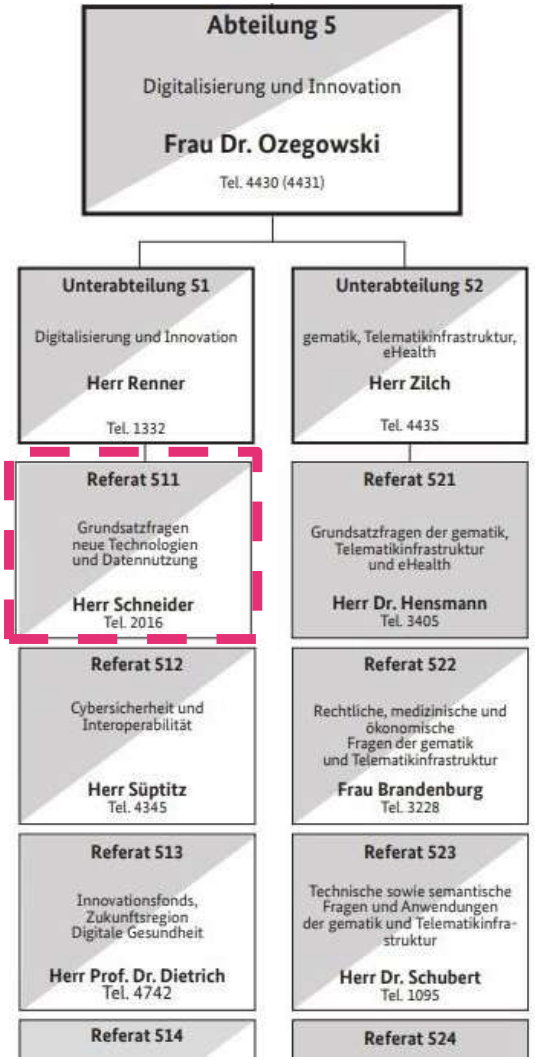
Impfstatus 2025, 18.06.25

Referat 511 des BMG

- Referat „**Grundsatzfragen neue Technologien und Datennutzung**“ und daran angeschlossene Projektgruppe „**Datenraum Gesundheit**“

- **Was treibt uns an?**
  1. Gesundheitsdaten im Gemeinwohl nutzbar machen!
  2. Neue Technologien in Gesundheitsversorgung etablieren (insb. KI-Anwendungen)

  ➢ **Datengestütztes, lernendes Gesundheitssystem**



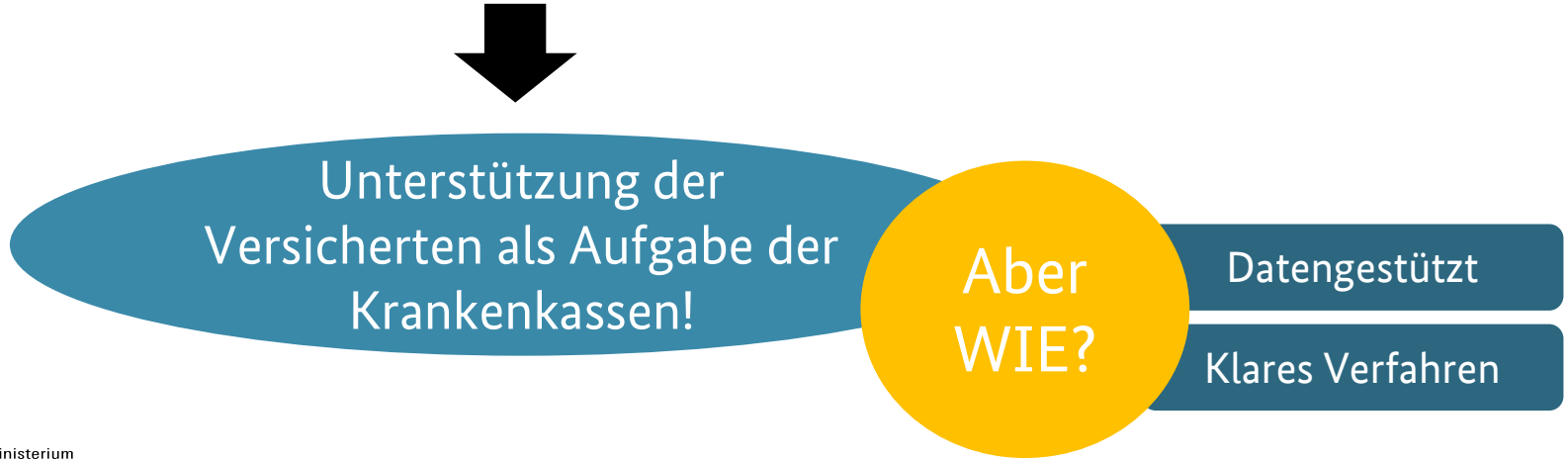
Das Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten („GDNG“) legt die Grundlage für eine neue Forschungsinfrastruktur mit Gesundheitsdaten

Ausbau dezentrale Gesundheitsdaten-infrastruktur	Weiterentwicklung FDZ Gesundheit	Weiterentwicklung Datenfreigabe	Datennutzung von Krankenkassen und Leistungserbringern
Errichtung **Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten** als („**One stop shop**“) **Datenverknüpfbarkeit** durch Forschungspseudonym (zuerst FDZ und Krebsregister sowie Register des Bundes) **Datenschutzaufsicht** vereinfachen	**Daten werden für bestimmte Zwecke zugänglich** (inkl. forschende Unternehmen) statt für bestimmte Akteure **Erweiterung der Zwecke** (u.a. auch KI-Entwicklung) **Beschleunigung der Datenlieferung** ans FDZ	**ePA-Daten** per **Opt-Out** für Forschung verfügbar **Geheimhaltungspflichten** und **Strafbarkeit** von Re-Identifizierungsversuchen und unerlaubter Weitergabe („Forschungsgeheimnis“)	**Personalisierte datengestützte Hinweise an Versicherte** bei Gesundheitsrisiken § 25b SGBV **…endung von …bringer** (Eigenforschung, Patientensicherheit, Qualitätssicherung; Netzwerke)

Bundesministerium für Gesundheit

Ziel des § 25b

§ 1 Satz 4 SGB V:
[...] Die **Krankenkassen** haben den Versicherten dabei durch **Aufklärung, Beratung und Leistungen zu helfen** und unter Berücksichtigung von geschlechts-, alters- und behinderungsspezifischen Besonderheiten auf gesunde Lebensverhältnisse hinzuwirken. [...]



Allgemeines Verfahren des § 25b

§ 25b Absatz 1 SGB V:

*„Die Kranken- und Pflegekassen können zum Gesundheitsschutz eines Versicherten **datengestützte Auswertungen** vornehmen und den Versicherten **auf die Ergebnisse dieser Auswertung hinweisen** […]“*

Kranken- und Pflegekassen dürfen:

1. **Versichertendaten** automatisiert auswerten,
2. individuellen **Gesundheitsrisiken**, Impfindikationen oder Pflegebedürftigkeit **identifizieren** und
3. Versicherte darauf **hinzuweisen** und ärztliche Abklärung anzuregen.

Voraussetzungen für die Datenauswertung nach § 25b

1. Auswertung dient Zweck nach Absatz 1
2. Erforderlichkeit und Eignung zur Zweckerreichung
3. Kein Widerspruch des Versicherten gegen Datenauswertung
4. Erfüllung von Transparenzanforderungen

Zulässige Verarbeitungszwecke, Absatz 1

Erkennung von:

1. **seltenen Erkrankungen**,
2. **Krebserkrankungen**,
3. schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen durch Arzneimitteltherapie (**Arzneimitteltherapiesicherheit**)
4. noch nicht festgestellten **Pflegebedürftigkeit**,
5. **ähnlich schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen**, im überwiegenden Interesse der Versicherten
6. **Impfindikationen** für Schutzimpfungen (soweit nach § 20 Absatz 2 IfSG empfohlen)

Widerspruch

*„(3) Die Datenverarbeitung [...] ist zu unterlassen, soweit der Versicherte [...] widersprochen hat. [...] Die Einlegung des Widerspruchs muss barrierefrei und **jederzeit möglich** sein.“*

- Widerspruch **auch allgemein** für alle Auswertungsprogramme möglich
- **Kein Formerfordernis** und **keine Frist** für Widerspruch
- **Wiederholte Information** über Widerspruch vorgesehen (s. Transparenzpflichten)
- **Rechtsfolge**: Daten dürfen nicht für Auswertungsprogramm verarbeitet werden!
- Keine Bevor- oder Benachteiligung zulässig

Transparenzpflichten

Dreistufige Information der Versicherten:

1. **Allgemeine Information**, Abs. 3 S. 2
   - Information über Datenverarbeitung und über Widerspruchsrecht
   - keine individuelle Informationspflicht! **Auch öffentliche Information möglich** (in App, Magazin)
   - mind. 4 Wochen vor Datenverarbeitung
2. **Erneute Information in Hinweisen**, Abs. 2 S. 2
   - Information über Widerspruchsrecht und über erweiterten Informationsanspruch
3. **Erweiterter Informationsanspruch auf Anfrage**, Abs. 5
   - Mitteilung der Datengrundlage für Hinweis

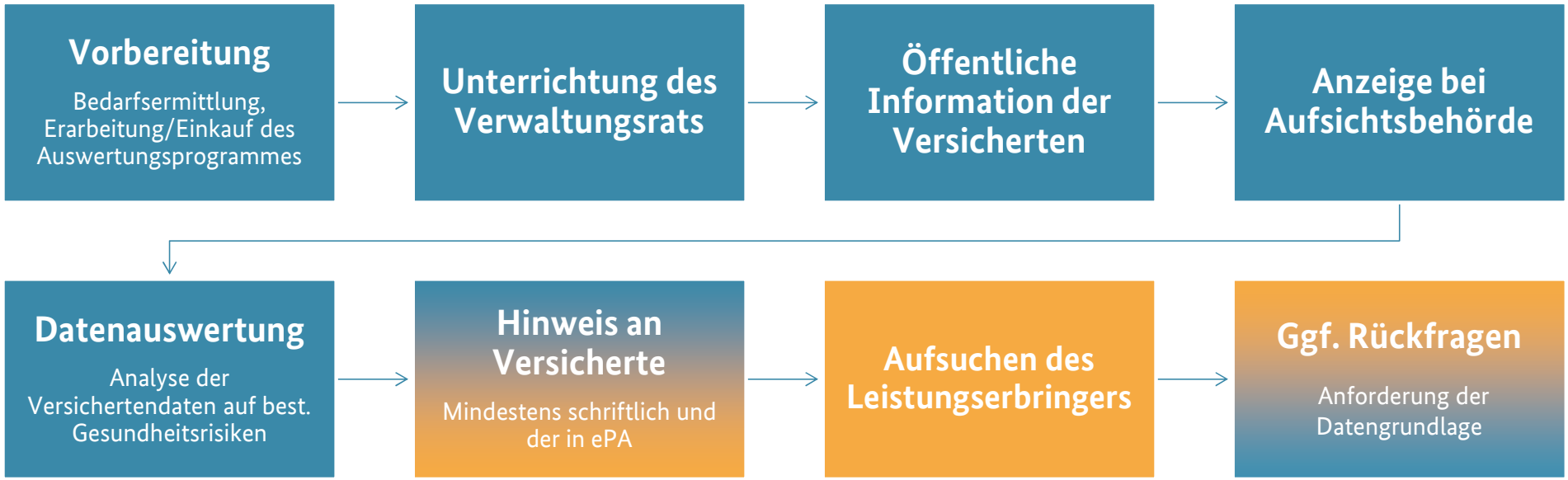
Anzeigepflicht bei Aufsichtsbehörde, Abs. 6 S. 1

Unterrichtung des Verwaltungsrats, Abs. 6 S. 2

Hinweise an Versicherte

Verpflichtung	• Versicherte **sind zu informieren, wenn** Auswertungsergebnis „positiv“, Absatz 4 Satz 1 *(d.h. bei konkreten* Erkrankungsrisiko, bei Pflegebedürftigkeit, bei Impfindikation)
Inhalt	• Hinweise enthalten **Empfehlung einen Leistungserbringer aufzusuchen**, Absatz 4 Satz 2 • Kein Eingriff in ärztliche Therapiefreiheit (Hinweise sind keine Diagnose!)
Form	• Schriftlich (und freiwillig in weiterer geeigneter Form) • *„in präziser, transparenter, verständlicher Weise und in einer klaren und einfachen Sprache“* • zusätzlich in ePA einzustellen
Transparenzpflicht	• **Information** über Widerspruchsmöglichkeit und erweiterten Informationsanspruch, Abs. 2 S. 2

Verfahrensablauf bei § 25b



Unklarheiten und Missverständnisse rund um § 25b

- Allgemeine Information nach Abs. 3 S. 2 („auch öffentlich“)
- Möglichkeit zur Kenntnisnahme?
- Anzeigepflicht bei Aufsicht
- Verpflichtung der Krankenkassen zu Auswertungsprogrammen?
- Wann liegt *konkretes Risiko* vor?

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt

Bundesministerium für Gesundheit

Christoph Wagenblast
511@bmg.bund.de
Tel. +49 030 18 441 3969

Bundesministerium
für Gesundheit

Mögliche Anwendungsfälle

- Potentielle **Use-Cases:**
  - Impferinnerungen
  - Erinnerung an Vorsorgeuntersuchungen
  - Nachsorge, z.B. nach Krebserkrankung

  …

- Was erlaubt § 25b nicht:
  - Eingriffe in die ärztliche Therapiefreiheit
    (z.B. Vorschlag alternativer Behandlungen bzw. anderer Leistungserbringer)
  - Bevorzugung oder Benachteiligung von Versicherten, Absatz 7
    (vgl. Vorstandshaftung, Absatz 9)