Dr. jur. Dr. rer. med. Thomas Ruppel
Dr. jur. Laura Mertens

Rechtliche Implikationen der Stratifizierung des Versichertenklientels nach § 25b SGB V – Anforderungen an Patienteninformation und KI-Einsatz

Seit dem Jahr 2024 gibt es eine neue Leistung der Kranken- und Pflegeversicherung: Diese können datengestützte Auswertungen zur Erkennung von u. a. seltenen Erkrankungen, Krebserkrankungen, von Impfindikationen und noch nicht festgestellter Pflegebedürftigkeit vornehmen (§ 25b Abs. 1 SGB V). Sofern bei einer dieser Auswertungen eine konkrete Gesundheitsgefährdung, das konkrete Risiko einer Erkrankung oder Pflegebedürftigkeit oder das Vorliegen einer Impfindikation identifiziert wird, ist der Versicherte hierüber umgehend zu informieren (§ 25b Abs. 4 Satz 1 SGB V). Aus dieser Aufgabe der Kranken- und Pflegeversicherungen ergeben sich zwei Fragen: Welche rechtlichen Anforderungen sind an die Stratifizierung des Versichertenklientels sowie die Entscheidung, bestimmte Versicherte (nicht) zu informieren, zu stellen? Und welche rechtlichen Anforderungen folgen daraus für den Einsatz künstlicher Intelligenz (KI) bei der Stratifizierung?

>> Der Inhalt und die rechtlichen Anforderungen der sozialversicherungsrechtlichen Vorschriften wurden durch Anwendung der juristischen Auslegungsmethoden, hier insbesondere der Auslegung nach dem Wortlaut[1] und dem Telos[2] sowie der historischen[3] und der verfassungskonformen[4] Auslegung, ermittelt. Mit gleicher Methodik wurden die verfassungsrechtlichen Anforderungen an die Stratifizierung ermittelt. Die juristischen Datenbanken Beck-Online und Juris wurden zur Suche nach Veröffentlichungen zu den untersuchten Vorschriften verwendet. Schließlich wurden die so ermittelten rechtlichen Anforderungen subsumiert, interpretiert und versorgungs- sowie rechtswissenschaftliche Schlussfolgerungen gezogen.

Ergebnisse

Bei den Kranken- und Pflegekassen sind eine Vielzahl versichertenbezogener Gesundheitsdaten gespeichert. Zur besseren Verwendung dieses Datenschatzes hat der Gesetzgeber im Zuge des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes auch die Versicherten im Blick gehabt und entschieden, dass Kranken- und Pflegekassen diese Daten auswerten können (so ausdrücklich § 25b Abs. 1 Satz 1 SGB V).

1. Sozialrechtliche Anforderungen an die Stratifizierung

Kranken- und Pflegekassen sind Körperschaften des öffentlichen Rechts (§ 4 Abs. 1 SGB V/ § 46 Abs. 2 SGB XI) und als solche Behörden. Sie sind als solche umfassend an Recht und Gesetz gebunden (Art. 20 Abs. 3 Grundgesetz [GG]).

Im Rahmen der Datenauswertung nach § 25b Abs. 1 Satz 1 SGB V steht ihnen ein Entschließungsermessen[5] zu, d. h., sie können entscheiden, ob sie überhaupt diese Datenauswertungen vornehmen oder nicht. Gründe für eine sogenannte Ermessensreduzierung auf null[6], d. h. eine Pflicht zur Datenauswertung aus dem Grund, dass alle anderen behördlichen Entscheidungen rechtswidrig wären, sind von Rechts wegen nicht ersichtlich. Denn der Gesetzgeber hat das „Ob" der Datenauswertung bewusst in die Entscheidungsfreiheit der Kranken- und Pflegekassen gestellt.

Wenn jedoch eine Kranken- oder Pflegekasse eine Datenauswertung vornimmt und dabei eine konkrete Gesundheitsgefährdung, das konkrete Risiko einer Erkrankung oder Pflegebedürftigkeit oder das Vorliegen einer Impfindikation identifiziert wird, **muss** sie den betroffenen Versicherten hierüber umgehend informieren (§ 25b Abs. 4 Satz 1 SGB V). Während hinsichtlich der Datenauswertung noch ein Entschließungsermessen bestand, besteht dieses im Hinblick auf die Information des Versicherten nicht. Die Kranken- und Pflegekassen sind **verpflichtet**, diese Information vorzunehmen. Das Gesetz führt weiter aus, wie diese Information zu erfolgen hat, und konkretisiert damit das Auswahlermessen, d. h. das „Wie" der Information[7]. Gemäß § 25b Abs. 5 SGB V ist auch die **Datengrundlage** der danach erteilten Information bekannt zu machen.

Indes muss nicht über jedes Ergebnis informiert werden, son-

Zusammenfassung

Kranken- und Pflegekassen können Versichertendaten auswerten. Aus der Datenauswertung können verschiedene Informationspflichten resultieren. Sie bestehen zunächst beim Erkennen einer konkreten Gesundheitsgefährdung des Versicherten. Diese setzt voraus, dass es eine hinreichende Wahrscheinlichkeit von gesundheitlichen Schäden gibt. Kranken- und Pflegekassen müssen auch dann informieren, wenn sie durch ihre Datenauswertung erkennen, dass es eine in überschaubarer Zukunft bestehende Möglichkeit (nicht Wahrscheinlichkeit) einer Erkrankung oder Pflegebedürftigkeit, die aus den individuellen (Lebens-)Umständen eines einzelnen Versicherten herrührt, gibt. Ob diese Schwellen jeweils erreicht sind, wird letztlich durch die medizinische Wissenschaft und die Versorgungsforschung bestimmt.

Kranken- und Pflegekassen müssen stets nachvollziehbar begründen können, wie sie zu ihren Ergebnissen gekommen sind und weshalb sie welche Informationsentscheidung getroffen haben. Diese rechtlichen Anforderungen limitieren den Einsatz von künstlicher Intelligenz soweit und solange diese nicht ihre Verfahren und Ergebnisse transparent und nachvollziehbar machen können.

Verstöße gegen diese Anforderungen können Auskunfts- und Schadensersatzansprüche gegen die Kranken- bzw. Pflegekassen nach sich ziehen.

Schlüsselwörter

Krankenkassen, Stratifizierung, Versichertenklientel, § 25b SGB V, Patienteninformation, KI-Einsatz

Crossref/doi

http://doi.org/10.24945/MVF.03.25.1866-0533.2721

dern erst, wenn die Schwelle zum „konkreten" Krankheits- bzw. Pflegerisiko überschritten ist bzw. eine Impfindikation erkannt wird. Denn wie hoch die Wahrscheinlichkeit für einen Schaden beim Versicherten sein muss, um die Schwelle zur Pflicht zur Information zu überschreiten, konkretisiert dabei das Gesetz bereits selbst und ermöglicht so die Rückversicherung bei Medizin und Versorgungswissenschaft. Der § 25b Abs. 4 Satz 1 SGB V fordert eine „konkrete Gesundheitsgefährdung" oder das „konkrete Risiko einer Erkrankung oder einer Pflegebedürftigkeit" oder das „Vorliegen einer Impfindikation". Die Begriffe der „konkreten Gefahr" und des „konkreten Risikos" wurden vom Gesetzgeber nicht weiter erläutert.

Der Begriff der „konkreten Gefahr" ist jedoch in verschiedenen Rechtsgebieten bekannt: Eine Gefahr ist eine hinreichende Wahrscheinlichkeit eines Schadens für ein geschütztes Rechtsgut (im Polizeirecht etwa die öffentliche Sicherheit oder Ordnung, hier die Gesundheit, da das Gesetz auf eine „konkrete Gesundheitsgefährdung" abstellt).

Fraglich ist nun, was eine konkrete Gefahr sein soll. Naheliegend wäre zu denken, dass eine konkrete Gefahr wahrscheinlicher ist als eine abstrakte Gefahr. Das Bundesverwaltungsgericht nimmt eine andere Differenzierung vor und meint, dass abstrakte und konkrete Gefahr sich nicht nach dem Grad der Wahrscheinlichkeit eines schädigenden Ereignisses unterscheiden würden.[8] Es meint vielmehr, dass auch die „bloße Wahrscheinlichkeit" eines Schadenseintritts indes sowohl zur abstrakten als auch zur konkreten Gefahr gehören würden; „beide Gefahrenbegriffe stellen, was den zu erwartenden Eintritt eines Schadens anlangt, die gleichen Anforderungen der Wahrscheinlichkeit."[9] Der Unterschied liege – so das Bundesverwaltungsgericht – „nur in der Betrachtungsweise, bei der konkreten Gefahr „konkret", d.h. auf den Einzelfall, bei der abstrakten Gefahr „abstrakt-generell", also auf den typischen Fall bezogen".[10] Eine konkrete Gefahr liege demnach vor,

„wenn in dem zu beurteilenden konkreten Einzelfall irgendwann, freilich in überschaubarer Zukunft, mit dem Schadenseintritt hinreichend wahrscheinlich gerechnet werden muß; eine abstrakte Gefahr ist gegeben, wenn eine generell-abstrakte Betrachtung für bestimmte Arten von Verhaltensweisen oder Zuständen zu dem Ergebnis führt, daß mit hinreichender Wahrscheinlichkeit ein Schaden im Einzelfall einzutreten pflegt".[11]

Die Instanzrechtsprechung folgt dem bis heute und meint, dass bereits die „entfernte Möglichkeit eines Schadenseintritts zur Annahme einer konkreten Gefahr aus[reiche]."[12]

Der Gesetzgeber des SGB V hat sich, wie gesehen, nicht die Mühe gemacht, den Begriff der „konkreten Gesundheitsgefährdung" zu definieren. Dem verwaltungsrechtlichen Begriff der „konkreten Gefahr" ist zumindest zu entnehmen, dass für eine konkrete Person ein konkreter Schadenseintritt in „überschaubarer Zukunft" drohen muss, und zwar dergestalt, dass es eine „hinreichende Wahrscheinlichkeit" eines Schadenseintrittes gibt.

Hieran können Versorgungsforschung und Medizin anknüpfen. Werden die Schwellen der konkreten Gefahr oder der Impfindikation aus Sicht von Medizin und Versorgungsforschung nicht erreicht, dann ist die Versicherteninformation weder geboten noch erlaubt.

Dies gilt umso mehr, als auch im Rahmen des § 25b Abs. 4 SGB V das Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V bzw. § 29 SGB XI gilt.[13] Demnach müssen alle Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich im engeren Sinne sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Nicht notwendige bzw. unwirtschaftliche Leistungen können Versicherte nicht beanspruchen und dürfen Kranken- bzw. Pflegekassen nicht bewilligen.[14]

Das bedeutet: **Wenn aus Sicht der Medizin keine ausreichenden Anhaltspunkte vorliegen, dann ist der Verzicht auf die Information des Versicherten nicht nur möglich, sondern sogar geboten.**

Das Recht folgt insoweit der Medizin bzw. der Versorgungsforschung. Beispielsweise kann die Information eines hochbetagten Mannes über das Vorliegen eines Prostata-CA medizinisch unsinnig sein, wenn und weil eine andere Erkrankung mit hoher Wahrscheinlichkeit vorher zum Tode führt – wenn die Behandlung mithin nicht erforderlich im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebotes ist, ist auch die Patienteninformation nicht erforderlich und kann unterbleiben. **Folgerichtig haften die Krankenkassenvorstände mit ihrem Privatvermögen, wenn sie hätten wissen müssen, dass die Krankenkasse eine unwirtschaftliche Leistung erbringt** (§ 12 Abs. 3 SGB V).

Eine Informationspflicht besteht gemäß § 25b Abs. 4 S. 1 SGB V auch beim Vorliegen eines konkreten Risikos einer Erkrankung oder einer Pflegebedürftigkeit. Auch diesen Begriff hat der Gesetzgeber nicht weiter definiert. Auch juristischen Datenbanken ist der Begriff des „konkreten Risikos" unbekannt. Aus der Gesetzesbegründung lässt sich schon nicht entnehmen, ob der Gesetzgeber hier wirklich eine Unterscheidung zwischen Gefahr und Risiko treffen wollte.

Ein Risiko ist weniger als eine Gefahr, also ein Ablauf, der noch unwahrscheinlicher als die hinreichende Wahrscheinlichkeit des Eintritts einer Erkrankung oder Pflegebedürftigkeit ist. Ein Risiko ist das, was eine Gesellschaft bereit ist, hinzunehmen, wenn sie potenziell gefährliche Tätigkeiten erlaubt; erst bei der Überschreitung der Schwelle zur „Gefahr" greift das Recht ein. Der Gesetzgeber möchte aber nun, dass bereits bei Bestehen eines konkreten Risikos gewarnt wird.

Hinsichtlich des Begriffs des „konkreten" in Abgrenzung zum „abstrakten" Risiko sei auf die dargestellte Abgrenzung des Bundesverwaltungsgerichts verwiesen. Da das Risiko konkret sein muss und nicht etwa die Erkrankung, kommt es auch nicht darauf an, dass sich eine bestimmte Erkrankung anbahnen kann; zugleich muss das Risiko eben für den konkreten Einzelfall bei dem konkreten Versicherten bestehen – eine kaum sinnvolle Unterscheidung.

Der Gesetzgeber unterscheidet zugleich nicht nur hinsichtlich „Risiko" und „Gefahr", sondern auch im zweiten Tatbestandsmerkmal: Die Gefahr (konkret: Gefährdung) soll für die „Gesundheit" vorliegen, während das Risiko hinsichtlich des Eintritts einer „Erkrankung" bzw. der „Pflegebedürftigkeit" gegeben sein muss.

Wenngleich der Wortlaut anderes suggeriert, scheint es vor dem Telos, d. h. dem Sinn und Zweck der vom Gesetzgeber verfolgten Regelung, keinen Grund zu geben, hier zwischen diesen zu unterscheiden. Letztlich wird man die Tatbestandsmerkmale des konkreten Risikos einer Erkrankung oder Pflegebedürftigkeit dahin gehend verstehen müssen, dass Kranken- und Pflegekassen beim Erkennen einer in überschaubarer Zukunft bestehenden Möglichkeit (nicht

Wahrscheinlichkeit) einer Erkrankung oder Pflegebedürftigkeit, die aus den individuellen (Lebens-)Umständen eines einzelnen Versicherten herrühren, diesen informieren müssen.

2. Anforderungen des Verfassungsrechts an die Stratifizierung

Neben den Anforderungen des einfachen Rechts, mithin des SGB V, an die Kranken- und Pflegekassen ist darüber hinaus auch das Verfassungsrecht in den Blick zu nehmen und darauf zu untersuchen, welche Grundrechte betroffen sein können und ob und wenn in welcher Form sich hieraus ebenfalls Anforderungen an die Kranken- und Pflegekassen im Hinblick auf die Stratifizierung, den Einsatz von künstlicher Intelligenz und die Entscheidung über die Information der Versicherten ergeben.

Die Datenauswertung und die Versicherteninformation betreffen mehrere Grundrechte der Versicherten:

a) Allgemeiner Gleichheitssatz des Art. 3 Abs. 1 Grundgesetz

Der Allgemeine Gleichheitssatz des Art. 3 Abs. 1 GG verlangt von einer Behörde, wesentlich gleiche Sachverhalte gleich, wesentlich ungleiche Sachverhalte ungleich zu behandeln. Es handelt sich mithin nicht nur um ein Verbot der Ungleichbehandlung, sondern auch gerade um ein Gebot derselben.[15]

Dies setzt zunächst die Bildung von Vergleichsgruppen[16] voraus, die sich in tatsächlicher Hinsicht kaum unterscheiden. Erst wenn innerhalb einer Vergleichsgruppe die Sachverhalte ungleich behandelt werden, ist die Anwendung des Allgemeinen Gleichheitssatzes überhaupt erst eröffnet. Dies bedeutet konkret, dass der Allgemeine Gleichheitssatz im hier untersuchten Zusammenhang erst dann verletzt sein kann, wenn beispielsweise bei zwei Versicherten mit einem identischen durch die Stratifizierung identifizierten „Risiko" bzw. einer identischen identifizierten „Gefahr" einer der beiden Versicherten über das „Risiko" bzw. die „Gefahr" informiert wird, der andere hingegen nicht.

Daraus folgt, dass Kranken- und Pflegekassen zur Einhaltung des Allgemeinen Gleichheitssatzes des Art. 3 Abs. 1 GG **gerade nicht über sämtliche im Rahmen der Datenanalyse erkannten Risiken informieren** müssen. Die Frage, wann eine Information zu erfolgen hat, wie hoch und konkret die Risiken sind, wird wie oben bereits gezeigt durch Versorgungsforschung und Medizin bestimmt. Wenn aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht ein Risiko weitgehend vernachlässigbar ist, dann ist es nicht geboten, Versicherte mit einem bestehenden, aber vernachlässigbaren Risiko zu informieren.

Der Allgemeine Gleichheitssatz gebietet jedoch, die Anforderungen an die Risiken im Hinblick auf die Information bei allen Versicherten gleichermaßen anzuwenden. Wenn mithin bei mehreren Versicherten ein bestehendes, aber vernachlässigbares Risiko vorliegt, **dürfen nicht etwa einige der Versicherten hierüber informiert werden und andere nicht**. Andersherum muss die Information über ein konkretes Risiko grundsätzlich bei allen Versicherten erfolgen, bei denen ein solches identifiziert worden ist.

Letztlich kann jedoch auch die Gleichbehandlung wesentlich ungleicher Sachverhalte bzw. die Ungleichbehandlung wesentlich gleicher Sachverhalte gerechtfertigt werden, sodass es im Ergebnis selbst in diesem Fall nicht zu einer Grundrechtsverletzung kommt. Rechtsprechung und Rechtswissenschaft haben hierfür mehrere Modelle entwickelt, die von einer reinen Kontrolle auf Willkürlichkeit der behördlichen Entscheidung bis hin zu einer strengen Verhältnismäßigkeitsprüfung reichen.[17]

Im Rahmen der strengen Verhältnismäßigkeitsprüfung ist eine Ungleichbehandlung wesentlich gleicher Sachverhalte bzw. die Gleichbehandlung wesentlich ungleicher Sachverhalte nur dann gerechtfertigt, wenn die Ungleichbehandlung bzw. Gleichbehandlung einen legitimen Zweck verfolgt, geeignet, erforderlich (im Sinne des Fehlens eines weniger (un-)gleichbehandelnden, aber gleich wirksamen Verwaltungshandelns) und angemessen im engeren Sinne eines Übermaßverbotes ist. Ob eher der strengere Maßstab der Verhältnismäßigkeitsprüfung anzuwenden ist oder der Behörde ein weiterer Spielraum zukommt, wird mittlerweile danach bestimmt, ob die behördliche Maßnahme an Persönlichkeitsmerkmale anknüpft, ob Freiheitsgrundrechte betroffen sind und inwieweit der Betroffene die Möglichkeit hat, durch sein Verhalten die Verwirklichung der Differenzierungskriterien zu beeinflussen.[18] Dabei gilt, dass der Staat bei der Gewährung von (freiwilligen) Leistungen einen weiteren Spielraum hat als beim Eingriff in Rechtspositionen des Bürgers (etwa im Polizeirecht).

Vorliegend spricht viel dafür, die strengeren Maßstäbe der Verhältnismäßigkeitsprüfung auf etwaige Entscheidungen von Kranken- und Pflegekassen im Rahmen der Stratifizierung einerseits, der Versicherteninformation andererseits anzuwenden. Denn wenn sich eine Kranken- und Pflegekasse einmal zur Datenanalyse entschieden hat, ist sie zur Information verpflichtet. Hinzu kommt, dass es sich hier gerade um Persönlichkeitsmerkmale – nämlich Krankheiten, persönliche Dispositionen usw. – handelt und der Einzelne nicht in der Lage ist, sein Verhalten gegenüber der Kranken- oder Pflegekasse so anzupassen, dass er beeinflussen könnte, ob er informiert wird oder nicht.

Ob der Allgemeine Gleichheitssatz durch ausbleibende oder angepasste Informationen möglicherweise verletzt ist, wenn die Kranken- oder Pflegekasse wesentlich gleiche Sachverhalte (Ergebnisse der Datenauswertungen/Versicherte, Entscheidungen zur Information oder nicht) ungleich behandelt, bemisst sich mithin danach,

- ob die Entscheidung der Kranken- oder Pflegekasse einen legitimen Zweck verfolgt (dies kann durchaus auch eine Verwaltungsvereinfachung oder Kostenersparnis sein);
- ob die Kranken- oder Pflegekasse mit dem Ausbleiben der jeweiligen Versicherteninformation einen Schritt zur Erreichung dieses Ziels geht;
- ob es für die Kranken- und Pflegekasse einfachere Mittel gäbe, dieses Ziel zu erreichen, als die Nichtinformation (beim Ziel der Verwaltungsvereinfachung etwa eine digitale Versicherteninformation) und
- ob die angestrebten Vereinfachungen aufseiten der Kranken- und Pflegekasse im Verhältnis zu den Nachteilen des Versicherten stehen.

Angesichts dessen, dass dem Versicherten konkrete Gesundheitsgefahren drohen, sind die Hürden für letztere Entscheidung besonders hoch. Welche – um im Beispiel zu bleiben – Verwaltungsvereinfachung kann schon eine konkrete Gesundheitsgefahr eines Versicherten aufwiegen?

Nur wenn all diese Anforderungen kumulativ vorliegen, wäre die

Entscheidung der Kranken- oder Pflegekasse zur Nichtinformation, obwohl in vergleichbaren Sachverhalten eine Information erfolgt (ist), vor dem Allgemeinen Gleichheitssatz des Art. 3 Abs. 1 GG gerechtfertigt und damit legal.

b) Grundrecht auf Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit – Art. 2 Abs. 2 Satz 1 Grundgesetz

Grundrechte sind zunächst vor allem Abwehrrechte gegen staatliche, eingreifende Maßnahmen.[19] Indes können Grundrechte – ausnahmsweise – auch leistungsrechtlichen Charakter haben. Knapp 90% der Bevölkerung sind in der Gesetzlichen Krankenversicherung versichert, die meisten davon als Pflichtmitglieder. Ihre finanziellen Mittel reichen regelmäßig nicht aus, um daneben noch in der privaten Krankenversicherung eine Vollversicherung abzuschließen. Hieraus kann sich unter Umständen ergeben, dass durch eine fehlerhafte oder mangelnde Leistungsgewährung der gesetzlichen Krankenversicherung der leistungsrechtliche Gehalt des Grundrechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit, teils gemeinsam mit dem Sozialstaatsprinzip des Art. 20 Abs. 1 GG, berührt wird.

Anerkannt ist zumindest, dass der Staat die Pflicht hat, ein tragfähiges Gesundheits- und Krankenversicherungssystem zu schaffen.[20]

Konkrete Leistungen werden aus dem Grundgesetz indes grundsätzlich nicht abgeleitet[21]; bekannte Ausnahme ist der sog. Nikolausbeschluss des Bundesverfassungsgerichts, wonach ein unmittelbarer Anspruch auf Leistungen bei lebensbedrohlichen oder wertungsmäßigen Erkrankungen bestünde.[22] Im Übrigen konkretisiert das einfache Recht – hier § 25b Abs. 1, 4 SGB V – die Rechte der Versicherten und die Pflichten der Kranken- und Pflegeversicherung und damit den Gehalt des Grundrechts.

Die Kranken- und Pflegekassen greifen durch unterlassene oder fehlerhafte Informationen damit nicht in das Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG ein.

Selbst wenn man annehmen würde, dass die einfach-rechtliche Konkretisierung der Informationspflichten der Kranken- und Pflegekassen zugleich zu einer grundrechtlichen Pflicht im identischen Umfang führen würde – was keineswegs naheliegt – gelten die oben gemachten Ausführungen: Wird die Schwelle einer konkreten Gesundheitsgefahr (oder einer „einfachen" Impfindikation) aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht nicht erreicht, so müssen die Kranken- und Pflegekassen nicht informieren, besteht weder ein einfach-rechtlicher noch gar ein verfassungsrechtlicher Anspruch hierauf.

c) Grundrecht auf Datentransparenz – Art. 19 Abs. 4 Grundgesetz

Bereits aus den obigen Ausführungen ist deutlich geworden, dass die Kranken- oder Pflegekasse **begründen können** muss, wie sie die Stratifizierung vornimmt und wie sie ihre Entscheidungen getroffen hat.

Rechtlich wird dies zudem vom Grundrecht auf Datentransparenz (Art. 19 Abs. 4 GG) gefordert.

Mittlerweile ist nach ständiger Rechtsprechung und der herrschenden Ansicht in der rechtswissenschaftlichen Forschung anerkannt, dass aus Art. 19 Abs. 4 GG folgt, dass ein Normunterworfener grundsätzlich einen Anspruch darauf hat, staatliche Maßnahmen in rechtlicher und tatsächlicher Hinsicht vollständig überprüfen zu können.[23]

Das Transparenzgebot wurde vom Bundesverfassungsgericht zunächst im Kontext staatlicher Überwachungsmaßnahmen entwickelt. Danach stellt der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz Anforderungen an Transparenz, individuellen Rechtsschutz und aufsichtliche Kontrolle der Datenverarbeitung.[24] Die Transparenz der Datenverarbeitung soll dazu beitragen, dass Vertrauen und Rechtssicherheit entstehen können und der Umgang mit Daten in einen demokratischen Diskurs eingebunden bleibt. Zugleich ermöglicht sie den Bürgerinnen und Bürgern, sich entsprechend zu verhalten.

Gegenüber den Betroffenen bildet sie überdies die Voraussetzung für einen wirksamen Rechtsschutz. Indem sie ihnen Kenntnis hinsichtlich der sie betreffenden Datenverarbeitung verschafft, versetzt sie sie in die Lage, die Rechtmäßigkeit der entsprechenden Maßnahmen – erforderlichenfalls auch gerichtlich – prüfen zu lassen und etwaige Rechte geltend zu machen.[25] Denn bei einer Datenverarbeitung mit grundrechtsrelevanter Wirkung – wie hier – müssen die verwendeten Daten zumindest so weit konserviert werden, dass dem Betroffenen die gerichtliche Überprüfung der Maßnahme erhalten bleibt.

Zu Recht wird davon ausgegangen, dass ein Rechtsschutzbegehren nur dann wirklich umfassend und eigenständig in rechtlicher und tatsächlicher Hinsicht von Gerichten geprüft werden könne, wenn der Sachverhalt offen zutage liege.[26] Dies sei eine Vorwirkung der Rechtsschutzgarantie.[27] Ein Gericht muss Exekutivakte – wie etwa Entscheidungen von Kranken- und Pflegekassen – vollständig eigenverantwortlich nachprüfen können.[28]

Diese aus dem Grundgesetz abgeleiteten Rechtsansprüche der Versicherten haben unmittelbare Auswirkungen auf die behördlichen Entscheidungsprozesse in der Kranken- und Pflegekasse und auf den Einsatz von künstlicher Intelligenz.

Künstliche Intelligenz kann **nur** zum Einsatz kommen, wenn ihre Methodik, die von ihr verwendeten Quellen, die Berechnungen und Gewichtungen **transparent und nachvollziehbar** sind. Die derzeit bekannten KI-Modelle bieten die Möglichkeit, Ergebnisse zu überprüfen, hervorzuheben, auf bestimmte Ergebnisse von eingelesenen Quellen zu springen. Teilweise unbekannt sind hingegen die Lösungs- und Recherchewege, diese kennen teilweise nur die KI-Entwickler und sie werden den Anwendern nicht preisgegeben. Unbekannt bleiben teilweise auch negative Ergebnisse und weshalb die KI diese nicht auswirft (etwa weshalb keine Impfempfehlung gegeben wird oder weshalb keine Warnung zu einer konkreten Krankheit erfolgt).

Damit müssen sämtliche positiven wie negativen Ergebnisse des Einsatzes Künstlicher Intelligenz letztlich an nachvollziehbaren, dokumentierten Kriterien menschlich überprüft werden. Ein für das jeweilige Ergebnis nicht einzeln nachgeprüfter Einsatz von KI kommt aus Rechtsgründen damit erst dann in Betracht, wenn der Lösungsweg der KI dokumentiert und nachgeprüft wurde – gerade hinsichtlich der Entscheidung, bestimmte Versicherte nicht zu informieren – und dies reproduzierbar ist.

3. Erkennung und Folge von Rechtsverstößen

Im deutschen Recht reicht eine Rechtsverletzung allein nicht aus, um sich gegen diese wehren zu können. Vielmehr muss die

durch die Behörde verletzte Norm gerade nicht nur dem öffentlichen Interesse dienen, sondern auch dem Interesse des Einzelnen (sog. Schutznormtheorie, vgl. § 42 VwGO). Juristen müssen mithin untersuchen, ob die Norm auch gerade dem Interesse des einzelnen Versicherten dienen soll. Dies ist bei § 25b Abs. 4 SGB V offenkundig der Fall. Denn der Gesetzgeber hat hier gerade die Gesundheitsinteressen des individuellen Versicherten in den Schutzzweck und Mittelpunkt der Norm gestellt.

Soweit ein Hinweis nach § 25b Abs. 4 SGB V erteilt wird, haben der Versicherte bzw. sein Vertreter gemäß § 25b Abs. 5 SGB V einen Anspruch darauf, die Datengrundlage zu erfahren. Dies kann eine Überprüfung falsch-positiver Mitteilungen ermöglichen.

Außerdem unterliegen alle Kranken- und Pflegekassen den jeweiligen Informationsfreiheitsgesetzen der Länder bzw. (die Kassen unter Bundesaufsicht) dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) des Bundes, womit ohnehin ein abstraktes Auskunftsrecht über die Voraussetzungen sowie die Art und Weise der Datenauswertungen besteht. So hat gemäß § 1 Abs. 1 IFG Bund jedermann Anspruch auf Zugang zu amtlichen Informationen. Amtliche Informationen sind gemäß § 2 Nr. 1 IFG Bund alle amtlichen Zwecken dienenden Aufzeichnung, unabhängig von der Art ihrer Speicherung. **Dazu gehören auch die Planungen und Maßnahmen zur Umsetzung des § 25b Abs. 1 SGB V, d. h. der Stratifizierung.**

Versicherte können zudem von der jeweiligen Kranken- und Pflegekasse verlangen, Auskunft darüber zu erhalten, zu welchen Zwecken ihre Daten verarbeitet werden (Art. 15 Abs. 1 lit. a) Datenschutzgrundverordnung [DSGVO]). Zu diesen Zwecken gehören auch Verarbeitungstätigkeiten wie die nach § 25b Abs. 1 SGB V mögliche Datenanalyse[29] und auch, ob die Kranken- oder Pflegekasse KI-Anwendungen einsetzt. Denn für „automatisierte Entscheidungsfindungen"[30] sieht Art. 15 Abs. 1 lit. h) DSGVO i.V.m Art. 22 DSGVO ausdrücklich ein Auskunftsrecht vor, welches auch „aussagekräftige Informationen über die involvierte Logik sowie die Tragweite und die angestrebten Auswirkungen einer derartigen Verarbeitung für die betroffene Person" umfasst.

Sowohl die abstrakten Auskunftsansprüche nach den Informationsfreiheitsgesetzen als auch die konkreten Auskünfte über die Datenverarbeitung des jeweiligen Versicherten können gerichtlich (vor den Verwaltungs- bzw. Sozialgerichten) durchgesetzt werden.

In der Praxis ist es denkbar, dass Versicherte durch Dritte – andere Versicherte, Selbsthilfegruppen usw. – erfahren, dass sie und ihre Daten anders behandelt wurden, etwa dass sie bestimmte Hinweise nach § 25b Abs. 4 SGB V von der Kranken- und Pflegekasse nicht erhalten haben (falsch-negativ), was auf Ungleichbehandlungen oder Fehler im Auswerteprozess (sei er KI-basiert oder nicht) hinweisen kann.

Wie dargestellt ist § 25b Abs. 4 SGB V drittschützend, d. h., der einzelne Versicherte kann sich auf die Norm berufen und ihre Anwendung verlangen. Soweit Versicherte rechtswidrig nicht informiert wurden, können sie diesen sog. Primäranspruch – mithin die Information durch die Kranken- oder Pflegekasse – geltend machen. Dieser ist auf schlichtes Verwaltungshandeln, die Herausgabe der Information bzw. Begründung, weshalb eine Information des Versicherten nicht notwendig war, gerichtet. Auch hier wird wieder deutlich, dass die Kranken- und Pflegekasse jederzeit selbst wissen muss, wie sie zu der jeweiligen Entscheidung gekommen ist. Auch hier gilt: **Kann die Kranken- oder Pflegekasse ihre Abläufe und Entscheidungen nicht medizinisch-wissenschaftlich begründen, wird sie unterliegen**. Gerichtlich können diese Ansprüche vor den Sozialgerichten durchgesetzt werden.

Soweit den Versicherten eine nach § 25b Abs. 4 SGB V erfolgte Information seiner Kranken- oder Pflegekasse **zu spät** erreicht und er hierdurch einen kausalen Gesundheitsschaden erleidet, kann der Versicherte Schadensersatz im Wege der Amtshaftung (§ 839 Bürgerliches Gesetzbuch [BGB], Art. 34 GG) geltend machen. Denkbar sind etwa Gesundheitsschäden durch verzögerte Behandlungen oder unterlassene Impfungen mit der Realisierung des gesundheitlichen Risikos, vor dem die Impfung hätte schützen sollen.

Den Versicherten dürfte es aber außerordentlich schwerfallen, die Kausalität zwischen der unterlassenen bzw. verspäteten Information durch die Kranken- oder Pflegekasse und dem jeweiligen Gesundheitsschaden zu beweisen, denn es erscheint schwer vorstellbar, dass es keine naheliegenderen Hinweise auf diese Gesundheitsgefahren als die bei der jeweiligen Kranken- oder Pflegekasse vorhandenen Daten gab. Gelingt ihm dies indes, gehören zu den ersatzfähigen Schäden etwa Verdienstausfallschäden, krankheitsbedingte Mehraufwendungen, Schmerzensgeldansprüche usw. Diese können gerichtlich vor den Landgerichten geltend gemacht werden.

Diskussion und Schlussfolgerung

Kranken- und Pflegekassen können datengestützte Auswertungen vornehmen. Eine Informationspflicht besteht zunächst beim Erkennen einer konkreten Gesundheitsgefährdung des Versicherten. Diese setzt voraus, dass es eine hinreichende Wahrscheinlichkeit von gesundheitlichen Schäden gibt. Zugleich hat der Gesetzgeber in kaum verständlicher Form gefordert, dass Kranken- und Pflegekassen bei Vorliegen eines konkreten Risikos für Erkrankungen oder Pflegebedürftigkeit informieren müssen. Unklar bleibt, ob an die Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts für den Versicherten hier wirklich andere Anforderungen zu stellen sind als bei der ersten Tatbestandsvariante. Will man differenzieren, kann man annehmen, dass Kranken- und Pflegekassen beim Erkennen einer in überschaubarer Zukunft bestehenden Möglichkeit (nicht Wahrscheinlichkeit) einer Erkrankung oder Pflegebedürftigkeit, die aus den individuellen (Lebens-)Umständen eines einzelnen Versicherten herrühren, hierüber informieren müssen.

Ob diese Schwellen jeweils erreicht sind, wird letztlich durch die medizinische Wissenschaft und die Versorgungsforschung bestimmt. Sind die Gefahr bzw. das Risiko aus medizinischer Sicht nicht groß genug, gibt es auch rechtlich keinen Grund für eine **Versicherteninformation**.

Zudem muss bei Erkennung einer Impfindikation einer STIKO-Impfung informiert werden. Es wird deutlich, dass die gesetzliche Formulierung und Differenzierung weder kongruent noch konsequent ist.

Kranken- und Pflegekassen müssen von Rechts wegen nachvollziehbar begründen können, wie sie zu ihren Ergebnissen gekommen sind und weshalb sie welche Informationsentscheidung getroffen haben. Diese rechtlichen Anforderungen ergeben sich aus dem Allgemeinen Gleichheitssatz des Art. 3 Abs. 1 GG, aber auch

aus dem Grundrecht auf Datentransparenz. Diese Anforderungen entstehen aber auch aus den Beweislastregelungen des jeweiligen Prozessrechts, denn die Kranken- und Pflegekassen würden sowohl im Primär- (Informationsverlangen) als auch im Sekundäranspruch (Schadensersatzverlangen) vor Gericht verlieren, wenn sie ihre Entscheidungen nicht begründen könnten.

Diese rechtlichen Anforderungen limitieren den Einsatz von Künstlicher Intelligenz soweit und solange diese nicht ihre Verfahren und Ergebnisse, vor allem auch ihre Entscheidungen, bestimmte Konstellationen nicht als „konkrete Gefahr" für einen Versicherten zu werten, transparent und nachvollziehbar machen kann. Erst wenn künstliche Intelligenz diese Anforderungen erfüllt, kann sie auch für Stratifizierungen nach § 25b Abs. 1 SGB V und die Entscheidung über die Versicherteninformationen nach § 25b Abs. 4 SGB V eingesetzt werden. <<

Literatur

1: Der Wortlaut ist die äußerste Grenze jeder Auslegung, vgl. BVerfG, Beschluss vom 22.10.1985 – 1 BvL 44/83; BVerfG, Beschluss vom 23.10.1985 – 1 BvR 1053/82. Allerdings darf man die Bedeutung des Wortlautes auch nicht verabsolutieren. Denn „die nicht zu leugnende starke Indizwirkung des Wortlauts darf nicht zu einer Überbewertung des semantischen Auslegungsarguments oder gar zum ‚Wortfetischismus' führen. Gerade Laieninterpretationen und Interpretationen schlechter Juristen sind durch naive Wortgläubigkeit gekennzeichnet. Es werden Interpretationen aus dem blossen Gesetzeswortlaut abgeleitet, die keineswegs zwingend sind. Solche zuweilen geradezu rabulistischen ‚Wortklaubereien' sind von vornherein nicht überzeugend, wenn der Wortlaut – nüchtern betrachtet – durchaus Interpretationsspielräume offen lässt, namentlich entweder eher restriktiv oder eher extensiv interpretiert werden kann.", Kramer, Juristische Methodenlehre, 6. Aufl. 2019, S. 72.
2: „Telos' bedeutet Zweck, Ziel; die teleologische Interpretationsmethode ist somit [...] die Auslegungsmethode, die nach dem legislativpolitischen (rechtspolitischen) Zweck, nach der ‚Finalität', nach der ‚ratio legis' [...] einer Norm fragt.", Kramer, Juristische Methodenlehre, 6. Aufl. 2019, S. 130.
3: Larenz/Canaris, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, 3. Auflage, 1995, 145ff.
4: Larenz/Canaris, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, 3. Auflage, 1995, 159ff.
5: Detterbeck, Allgemeines Verwaltungsrecht, 21. Auflage 2023, Rn. 314
6: Detterbeck, Allgemeines Verwaltungsrecht, 21. Auflage 2023, Rn. 336.
7: Zum Auswahlermessen Detterbeck, Allgemeines Verwaltungsrecht, 21. Auflage 2023, Rn. 315.
8: BVerwG, Urteil vom 26.06.1970 – IV C 99.67, Rn. 14 – Juris.
9: BVerwG, Urteil vom 26.06.1970 – IV C 99.67, Rn. 14 – Juris.
10: BVerwG, Urteil vom 26.06.1970 – IV C 99.67, Rn. 14 – Juris.
11: BVerwG, Urteil vom 26.06.1970 – IV C 99.67, Rn. 14 – Juris.
12: VG Mainz, Urteil vom 24.04.2007 – 3 K 618/06.MZ, Rn. 29 – Juris.
13: BT-Drs. 20/9046, 61.
14: Zum Wirtschaftlichkeitsgebot etwa auch Barkow-von Creytz, in: Spickhoff, Medizinrecht, 4. Auflage 2022, § 12 SGB V, Rn. 2ff.
15: statt aller Kischel, in: BeckOK Grundgesetz, Epping/Hillgruber, 60. Edition, Stand: 28.12.2024, Art. 3 GG, Rn. 14, 16.
16: Kischel, in: BeckOK Grundgesetz, Epping/Hillgruber, 60. Edition, Stand: 28.12.2024, Art. 3 GG, Rn. 15
17: statt aller Kischel, in: BeckOK Grundgesetz, Epping/Hillgruber, 60. Edition, Stand: 28.12.2024, Art. 3 GG, Rn. 24, Darstellung der Rechtsprechung aaO, Rn. 28.
18: statt aller Kischel, in: BeckOK Grundgesetz, Epping/Hillgruber, 60. Edition, Stand: 28.12.2024, Art. 3 GG, Rn. 45 mwN.
19: Vgl. etwa Rixen, in: Sachs, Grundgesetz, 10. Auflage 2024, Art. 2 GG, Rn. 18.
20: Vgl. etwa BSG, Beschluss vom 15. Juni 2005 – B 1 KR 111/04 B.
21: BSG, Beschluss vom 15. Juni 2005 – B 1 KR 111/04 B.
22: BVerfG, Beschluss vom 06. Dezember 2005 – 1 BvR 347/98.
23: BVerfGE 103, 142, 156; BVerfGE 129, 1, 20; 133, 1, vgl. etwa Sachs/von Coelln, in: Sachs. Grundgesetz, 10. Aufl. 2024, Art. 19, Rn. 145.
24: grundlegend BVerfG, Urteil vom 02.03.2010 – 1 BvR 256/08; BVerfG, Urteil vom 20.4.2016 – 1 BvR 966/09.
25: BVerfG, Urteil vom 24.04.2013 – 1 BvR 1215/07.
26: Enders in: Epping/Hillgruber, BeckOK GG, 56. Ed. Art. 19, Rn. 76.
27: Enders in: Epping/Hillgruber, BeckOK GG, 56. Ed. Art. 19, Rn. 76.
28: BVerfG-K, NJW 2010, 2864.
29: Eßer, in: Eßer/Kramer/von Lewinksi (Hrsg), DSGVO, 8. Aufl. 2024, Art. 4 DSGVO, Rn. 33, 50, 51.
30: Dazu Herbst, in: Eßer/Kramer/von Lewinksi (Hrsg), DSGVO, 8. Aufl. 2024, Art. 22 DSGVO, Rn. 5.

Legal implications of the stratification of the insured clientele according to Section 25b SGB V – Requirements for patient information and AI use

Statutory health and long-term care insurance may analyse insurance data. The data analysis can result in various information obligations. Firstly, they exist when a specific health risk to the insured person is recognised. This presupposes that there is a sufficient probability of damage to health. They must also provide information if they recognise through their data analysis that there is a foreseeable future possibility (not probability) of illness or a need for long-term care arising from the individual (life) circumstances of a single insured person. Whether these thresholds are reached in each case is ultimately determined by medical science and healthcare research.
Statutory health and long-term care insurance must always be able to justify in a comprehensible manner how they arrived at their results and why they made which information decision. These legal requirements limit the use of artificial intelligence insofar and as long as it cannot make its procedures and results transparent and comprehensible.
Violations of these requirements can result in claims for information and damages against the health and care insurance fundss.

Keywords

Health insurance companies, stratification, insured clientele, Section 25b SGB V, patient information, AI use

Autorenerklärung

Die Autor:innen erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

Zitationshinweis

Ruppel, T., Mertens, L.: „Rechtliche Implikationen der Stratifizierung des Versichertenklientels nach § 25b SGB V – Anforderungen an Patienteninformation und KI-Einsatz“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (MVF 03/25), S. 57–63. http://doi.org/10.24945/MVF.03.25.1866-0533.2721

Dr. jur. Dr. rer. med. Thomas Ruppel ORCID: 0000-0002-7211-1813
ist Fachanwalt für Medizinrecht und Habilitand am Institut für Community Medicine der Universität Greifswald. Er ist Inhaber einer auf die Beratung von Leistungserbringern im Gesundheitswesen spezialisierten Kanzlei, die an Projekten des Innovationsfonds und weiteren Versorgungsforschungsprojekten an der Universitätsmedizin Greifswald, Institut für Community Medicine, Abteilung Versorgungsepidemiologie und Community Health, beteiligt ist.
Kontakt: kanzlei@gesundheitsrecht.de



Dr. jur. Laura Mertens ORCID: 0009-0008-7518-471X
ist Richterin am Verwaltungsgericht Schwerin. Sie begann ihre richterliche Laufbahn in der hessischen Verwaltungsgerichtsbarkeit. Der Beitrag gibt ihre persönliche Meinung wieder.