



DPtV Deutsche
Psychotherapeuten
Vereinigung

Bundesvorstand
Vorsitzender:
Gebhard Hentschel
Am Karlsbad 15
10785 Berlin
Telefon 030 2350090
Fax 030 23500944
bgst@dptv.de
www.dptv.de

**STELLUNGNAHME
DER DEUTSCHEN PSYCHOTHERAPEUTENVEREINIGUNG (DPtV)
ZUM GESETZESENTWURF (KABINETTSBESCHLUSS)**

GESUNDHEITSDATENNUTZUNGSGESETZ - GDNG

BERLIN, DEN 13.11.2023

A. Allgemeine Bewertung:

Die Ziele der Bundesregierung, die Digitalisierung im Gesundheitswesen voranzubringen und vorhandene Daten für die Forschung nutzbar zu machen, werden in ihren Grundsätzen seitens der DPtV unterstützt. Durch die Freigabe von Gesundheitsdaten können Informationen miteinander verknüpft werden, die zwar erhoben werden, aber bisher ungenutzt für die medizinische Wissenschaft und Forschung bleiben. Dadurch wird ermöglicht, dass vorhandene Ressourcen ausgeschöpft und Forschungsprojekte im Gesundheitsbereich leichter umgesetzt werden können.

Innovative Gesetzesvorhaben, die die medizinische Forschungslandschaft in Deutschland stärken, werden seitens der DPtV grundsätzlich befürwortet.

Der aktuelle Gesetzesentwurf steht jedoch in einem großen Spannungsfeld zum Datenschutz und der Autonomie der Patienten, der allgemeinen Therapiefreiheit der Leistungserbringer und dem dringenden Bedürfnis nach Bürokratieabbau und Deregulierung im Gesundheitswesen. Hier sieht die DPtV Nachbesserungsbedarf. Der bisherige Entwurf eröffnet eine so weitreichende Datennutzung, dass das Vertrauen in digital unterstützte Prozesse im Gesundheitswesen nachhaltig gefährdet wird.

Zudem greift der Entwurf in die bereits bestehende gesetzliche Systematik zwischen Leistungserbringer und Kassen in einer Weise ein, die -vor allem im psychotherapeutischen Bereich- unverhältnismäßig zum Nutzen ist.

So ist vorgesehen, dass die Kranken- und Pflegekassen die Patienten warnen können, wenn „konkrete Gesundheitsgefährdungen“ drohen, und zwar unabhängig von der Therapie des Behandelnden. Es ist nicht nur zu befürchten, dass das geplante Warnsystem die Patienten verunsichert. Möglich ist auch, dass Fehlinterpretationen einer gegebenen individuellen Datenlage entstehen und diese fehlerhaft an die Patienten weitergegeben werden.

Die Norm steht in erheblichem Widerspruch zum Aufgabengebiet der Leistungserbringer, das im SGB V klar definiert ist und gerade nicht den Kassen zufällt. Die

Ausübung der Heilkunde ist an strenge gesetzliche und untergesetzliche Normen geknüpft, insgesamt stark reguliert und an Approbation und spezifische Berufsausübung gebunden. Ein Warnsystem der Kassen steht konträr zur heilkundlichen Berufsausübung und deren Zugangsregelungen. Die DPTV zeigt sich in diesem Punkt überrascht, mit welcher Leichtfertigkeit die hohen Qualitätsstandards zur Ausübung der Heilkunde übergangen werden sollen.

Automatisierte Gesundheitsdaten sollten nicht dafür verwendet werden, in die therapeutische Behandlung einzugreifen. Die Berufsausübung der Psychotherapeut*innen würde an dieser Stelle unzumutbar eingeschränkt und behindert mit Nachteilen und Risiken für die individuelle Patientenversorgung.

Die bisherige Regelung lehnt die DPTV daher entschieden ab.

Der Gesetzesentwurf berücksichtigt weiterhin nicht, dass Gesundheitsdaten im psychotherapeutischen Bereich besonders stark in die persönlichen Belange der Betroffenen eingreifen. Die Versicherten sollten ausdrücklich einwilligen, bevor Daten aus ihrer elektronischen Patientenakte für Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen. Die Einwilligung muss freiwillig und jederzeit einfach widerrufbar sein. Nur durch transparente Regelungen, die die Patientenautonomie beachten, kann der Gesetzesentwurf das Vertrauen in digital gestützte Prozesse und in die Datenweitergabe erhalten. Im Gegensatz zu anderen Behandlungsverhältnissen benötigt die Psychotherapie einen geschützten Behandlungsrahmen, der wesentlich zum Gelingen der Therapie beiträgt. Die Weitergabe der Daten darf nicht dazu führen, dass Patienten das Vertrauen verlieren, dass sie sich in einem solchen geschützten Verhältnis befinden. Nicht umsonst ist die Weitergabe jeglicher Informationen außerhalb des Patient-Therapeuten-Verhältnisses strikt sanktioniert bis hin zu strafrechtlicher Normierung.

Der DPTV fordert daher eine Opt-In-Regelung zur Weiterleitung von Daten aus der ePA an das Forschungsdatenzentrum. Dies ist aus unserer Sicht unabdingbar, damit die ePA im Gesundheitswesen akzeptiert wird.

B. Zu den Regelungen im Einzelnen:

1. Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken, § 6 GDNG:

Zukünftig sollen datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen Daten, die zur Versorgung von Versicherten erhoben wurden, weiterverarbeiten dürfen, wenn bestimmte Zwecke wie Qualitätssicherung, Patientensicherheit oder Statistik damit erreicht werden können. Es ist weder eine Zustimmung der Patienten noch eine Widerspruchsmöglichkeit vorgesehen. Erst eine Weitergabe von personenbezogenen Daten an Dritte wird in Absatz 3 von der Einwilligung des Betroffenen abhängig gemacht.

Umfasst werden nach § 6 Absatz 1 Nr. 2 GDNG auch Zwecke der medizinischen Forschung. Es wird an dieser Stelle nicht unterschieden, ob die Forschung lediglich retrospektive Versorgungsforschung umfasst oder auch der Erprobung neuer Interventionen, neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dient. Hierüber sollten die Patient*innen transparent und ausführlich aufgeklärt und eine getrennte Zustimmung vorgeschrieben werden.

Die DPTV schlägt folgende Ergänzung an dieser Stelle der Regelung in Absatz 1 Satz 3 vor:

„Die Weiterleitung der Gesundheitsdaten nach Satz 1 Nummer 2 ist nur mit Einwilligung der betroffenen Person zulässig, dies gilt nicht für die Weiterverarbeitung von Daten zur retrospektiven Versorgungsforschung.“

2. Datengeschützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen, § 25 b SGB V:

Der neue eingefügte § 25 b SGB V sieht vor, dass Kranken- und Pflegekassen, die die Daten ihrer Versicherten auswerten und die Versicherten auf die Ergebnisse hinweisen können. Die Einschränkung auf bestimmte Zwecke erfolgt zwar in einer konkreten Auflistung in Absatz 1. Die Zwecke sind jedoch so weit gefasst, dass das bloße Erkennen von schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen genügt, um eine solche Hinweis**pflicht** gegenüber den Versicherten zu begründen. Zwar sieht Absatz 2 vor, dass ein Eingriff in die Therapiefreiheit nicht zulässig ist. Dies steht jedoch im Widerspruch zu einer ausdrücklichen Pflicht der Kassen, die Versicherten auf Gefährdungen auch im fortlaufenden Behandlungsverhältnis hinzuweisen.

In Absatz 4 wird schließlich festgelegt, dass bei einer „konkreten Gesundheitsgefährdung“ die Versicherten umgehend von ihrer Kasse darauf hingewiesen werden und zwar im Sinne einer „Ist-Regelung“. Es reicht daher (nicht mehr eine schwerwiegende Gefährdung sondern) lediglich eine konkrete Gesundheitsgefährdung aus, um eine Beratung**spflicht** der Kassen zu begründen. Der Kasse steht in diesem Fall nicht einmal ein Ermessen zu. Die Beratung kann auch eine psychotherapeutische Behandlung empfehlen, die Empfehlung ist zu begründen.

Die DPTV lehnt eine solche Regelung deutlich ab.

Die Regelung durchbricht die gesetzlich verankerte und sinnvolle Trennung zwischen Aufgaben der Krankenkassen und der Leistungserbringer. Diese sind in an verschiedenen Stellen im SGB V bereits festgelegt. Die Krankenkassen erfüllen ihre Leistungspflichten nicht selbst gegenüber den Versicherten (z.B. durch Eigenrichtungen), sondern durch den Abschluss von Verträgen mit Leistungserbringern, siehe §§ 2, 69 SGB V. Die Leistungserbringer erfüllen dabei die Leistungspflicht gegenüber den Versicherten.

In § 135 a SGB V werden die Leistungserbringer zudem zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von Ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Im SGB V hat der Gesetzgeber in § 135 a Absatz 1 SGB V bereits ausführlich geregelt: „Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden.“ Eine zusätzliche Beratungspflicht oder ein in die Therapieausübung eingreifendes „Warnsystem“ durch die Krankenkassen bedarf es an dieser Stelle nicht. Wenn überhaupt, dann gehören diese Funktionsbereiche in die Hände der Organisationen der Leistungserbringer (z.B. KBV).

Für eine weitergehende Eingriffspflicht der Kassen nach automatisierter Datenauswertung hat der Gesetzentwurf zudem keine Begründung vorgelegt.

Die Leistungserbringer müssen zur Approbationserlangung erhebliche gesetzliche Anforderungen in Aus- und Weiterbildung erlangen und werden durch die Ordnungen der Heilberufekammern zusätzlich reguliert. Darüber hinaus unterliegt die Teilnahme an der vertragsärztlichen und vertragspsychotherapeutischen Leistungserbringung einem strikt geregelten Zulassungswesen, § 95 SGB V, das durch die Zulassungsverordnung, Bundesmantelverträge und Richtlinien flankiert wird.

Es ist daher nicht nachvollziehbar, weshalb Mitarbeiter*innen von Krankenkassen, Patient*innen individuell zu Gesundheitsleistungen beraten sollen, die zuvor aus einem automatisierten und medizinisch unkontrolliertem Diagnosesystem Datenrückmeldungen erhalten. Dafür sind die Mitarbeiter*innen der Krankenkassen nicht ausgebildet und bisher gesetzlich auch dafür nicht zuständig.

Es kommt hinzu, dass die Beratung nach § 25 b SGB V im psychotherapeutischen Bereich nicht auf dem im persönlichen Kontakt des Behandlers mit dem Patienten entwickelten fachlich qualifizierten Behandlungsansatz beruht, sondern auf einer automatisierten Datenverarbeitung. Die qualifizierte Diagnose und Indikationsstellung des behandelnden Psychotherapeuten stünde zukünftig in Konkurrenz zur automatisierten Datenauswertung. Unabhängig von einer fachlich qualifizierten, individuellen und patientenbezogenen Diagnostik, einschließlich einer ausführlichen biografischen und sozialen Anamnese, können Indikationen seitens der Kassen gestellt werden und **müssen** an den Patienten übermittelt werden, im Zweifel auch telefonisch.

Eine solche Vorgehensweise, so zeigen bereits jetzt die vielfältigen Beschwerden der Patienten bei der unabhängigen Patientenberatung über von Krankenkassen durchgeführtes psychiatrisch/psychotherapeutisches Case-Management, führt zu erheblicher Verunsicherung der Patienten. Das Vertrauen in den psychotherapeutischen Prozess einer ambulanten Psychotherapie wird erheblich gestört und erschüttert. Die Einmischung, die häufig monetär motiviert ist, führt zu Verunsicherung der Patient*innen und zu zusätzlichen Kosten durch Therapieabbrüche und Fragmentierung der Behandlungsverläufe.

Auch können etwaige Verunsicherungen und Risiken bei „Warnbefundmitteilung“ durch die Krankenkassen nicht psychotherapeutisch oder medizinisch abgefangen werden und entsprechend heilkundlich darauf reagiert werden. Nicht umsonst

gehören bisher Befundmitteilungen und deren Aufklärung in psychotherapeutische und ärztliche Hand. Individuelle Rückmeldesysteme, die entwickelt werden sollen, gehören allein aus diesem Grund ausschließlich in den Bereich der approbierten Heilberufe.

Des Weiteren ist zu befürchten, dass die Therapiefreiheit der Ärzt*innen und Psychotherapeut*innen dadurch in einem Maße eingeschränkt wird, die für die Behandelnden unzumutbar ist. § 25 b SGB V im Entwurf verbessert im psychotherapeutischen Bereich nicht die Patientensicherheit, sondern führt zu einer Risikoerhöhung.

Zur Änderung wird vorgeschlagen:

„§ 25 b [neu] SGBV wird ersatzlos gestrichen.“

3. Vorabübermittlung vorläufiger Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen, § 295 b SGB V:

Nach dem Gesetzesentwurf sollen Abrechnungsdaten bereits vor der Bereinigung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen innerhalb von vier Wochen nach Quartalsende an die Krankenkassen übermittelt werden. Ziel ist es, die Daten früher dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit zur Verfügung zu stellen und für Forschungszwecke nutzbar zu machen. Anhand der unbereinigten Daten sollen außerdem Gesundheitsrisiken durch die Krankenkassen frühzeitiger erfasst und den Versicherten durch § 25 b SGB V eher übermittelt werden.

Es ist höchst unwahrscheinlich, dass die Krankenkassen durch diese Vorgehensweise zeitnah handeln können. Die Verarbeitung potentiell fehlerhafter Daten kann zu einer systemischen Verzerrung der Auswertungsergebnisse (bias) führen. An einer Überlassung unbereinigter Daten kann daher kein nachgewiesenes wissenschaftliches Interesse bestehen.

Zur Änderung wird daher vorgeschlagen: **„§ 295 b [neu] SGB V ist ersatzlos zu streichen.“**

4. Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken, § 363 SGB V:

Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass die Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) zu Forschungszwecken weitergeleitet werden dürfen, ohne dass die

Patienten zuvor eingewilligt haben (Opt-in-Lösung). Statt-dessen können die Patienten der Weiterleitung widersprechen (Opt-out-Lösung). Eine Differenzierung nach bestimmten Daten ist nicht vorgesehen, lediglich nach bestimmten Zwecken, § 363 Absatz 5 [neu] SGB V.

Die DPTV befürchtet, dass diese Regelung zu einer weit verbreiteten Ablehnung der ePA im gesamten Gesundheitswesen führen kann. Das Selbstbestimmungsrecht der Versicherten sollte in diesem Punkt zu einer klaren Einwilligungslösung (Opt-in-Regelung) führen. Hierzu ist es notwendig, dass die Patienten darüber aufgeklärt werden, wozu die Datenverarbeitung dient (Zweck der Datenverarbeitung) und welche Forschenden Zugriff (Zugriffsrechte) auf die Daten haben werden, denn der Datenzugriff erfolgt auch durch Dritte, die nicht in das System von Versorgung und Leitungserbringern eingebettet sind.

Die Freigabe der Daten durch die Versicherten sollte unbedingt differenziert erfolgen können.

Die DPTV schließt sich an dieser Stelle den Forderungen zahlreicher Fachgesellschaften, Vereinigungen und Berufsverbänden an, die in ihren Stellungnahmen auf eine Streichung der bisherigen Opt-out-Regelung drängen und eine Neuregelung im Sinne einer Opt-In-Lösung vorschlagen.

Die Vertraulichkeit der Daten psychisch erkrankter Patienten bedürfen des besonderen Schutzes. Voraussetzung einer psychotherapeutischen Behandlung ist der geschützte psychotherapeutische Behandlungsrahmen, die Zusicherung der Vertraulichkeit, der Datensicherheit, des Datenschutzes und die Gewährleistung der informationellen Selbstbestimmung aller Inhalte und Daten einer psychotherapeutischen Behandlung durch die Patienten. Diese Zusicherung auf die Vertraulichkeit begründet den Behandlungsrahmen, muss zugesichert und gewährleistet werden können.

Als ein denkbarer Kompromiss unter Beibehaltung der bestehenden Opt-out-Regelung, wären explizite Regelungen hinsichtlich der Einwilligungsbreite (broad vs. narrow consent), einer eingeschränkten Zweckbindung, der Definition und Einbindung von Datentreuhändern, Einschränkung beim Datenzugang und bei der Datenbereitstellung

(z.B. nur nach Anonymisierung oder Pseudonymisierung der personenbezogenen Gesundheitsdaten).



Gebhard Hentschel
Bundesvorsitzender der DPtV