dgppn

Deutsche Gesellschaft für
Psychiatrie und Psychotherapie,
Psychosomatik und
Nervenheilkunde e.V.

Stellungnahme
18.05.2026

Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit: Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)

Die Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN) begrüßt das Ziel einer digitalen Gesundheitsplattform, mahnt jedoch klarere Grenzen beim Umgang mit sensiblen Gesundheitsdaten an. Dies bedeutet konkret: stärkere Datenschutzmechanismen, ein präzise abgestuftes Zugriffsmanagement für die elektronische Patientenakte (ePA 3.0) sowie besondere Schutzstandards für Menschen mit psychischen Erkrankungen. Kritisch bewertet die DGPPN zudem den erweiterten Datenzugriff der Krankenkassen.

Allgemeine Bemerkungen

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf wird eine weitreichende Grundlage für eine digitale Gesundheitsplattform geschaffen. Diese Plattform wird perspektivisch prioritär vor alternativen Zugangswegen stehen. Dieses Zielbild ist bei Beachtung der dargelegten Einschränkungen grundsätzlich zu begrüßen.

Zugleich beurteilen wir als Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN) den Weg zum Zielbild mit einer gewissen Zurückhaltung, zum einen aufgrund von Fragen der Datensicherheit. Mit Sorge betrachten wir die immer weitflächigere und umfassendere Verteilung und Verknüpfung sensibler personenbezogener Daten. Es stellt sich durch den vorliegenden Entwurf noch einmal sehr nachdrücklich die Frage, ob eine umfassende Selbstbestimmung über Gesundheitsdaten durch die „Opt-Out"-Lösung bei der elektronischen Patientenakte (ePA 3.0) gegeben ist. Zum anderen ist die Zurückhaltung begründet durch die (noch) offene Frage der technischen Umsetzbarkeit, da derzeit eine hier grundgelegte digitale Gesundheitsplattform noch nicht verfügbar ist. Bei dieser Umsetzbarkeit ist aus Sicht der DGPPN vor allem sicherzustellen, dass die digitale Teilhabe von Menschen mit kognitiven Einschränkungen, höherem Lebensalter oder prekärer Lebenssituation sichergestellt ist.

Hinsichtlich des Themenkomplexes „Datenschutz und Datensicherheit" bei der ePA verweist die DGPPN auf Ihre Stellungnahme „Stellungnahme der DGPPN zur Elektronischen Patientenakte für alle (ePA 3.0)".[1]

Einzelbemerkungen

§ 86a SGB V: Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form

Die DGPPN begrüßt die hier festgeschriebene Regelung.

§ 284 SGB V: Sozialdaten bei den Krankenkassen

Die DGPPN beurteilt die neu hinzugefügten Absätze 5 und besonders 6 kritisch. In den hier getroffenen Festlegungen liegt nicht nur die Gefahr, Vertrauen zu verspielen – auch wenn die Zustimmung seitens der Versicherten erforderlich ist –, sondern ebenfalls die Gefahr einer Aushöhlung des Patientengeheimnisses sowie der ärztlichen Schweigepflicht.

Mit Blick auf § 284 Absatz 6 regt die DGPPN erstens an, explizit zu definieren, welche „andere Stellen" genau unter die Regelung fallen. Die DGPPN spricht sich dabei für eine eng umrissene, auf den unmittelbaren Gesundheitsbereich beschränkte, Definition von „andere Stellen" aus. Zweitens sollte im Gesetz oder zumindest in der Begründung des Gesetzes explizit festgeschrieben werden, dass aus einer Nichteinwilligung keine Nachteile für die Versicherten entstehen. Um sicherzustellen, dass Versicherte bei ihrer Einwilligung eine informierte Entscheidung über die Erhebung von zusätzlichen personenbezogenen Daten treffen, sollte beim Einholen der Einwilligung in verständlicher aufgelisteter Form dargelegt werden, welche Stellen unter die Regelung fallen.

Die zusätzlich erhobenen Daten sollten aufgrund des sehr hohen Missbrauchspotenzials nicht in die ePA eingestellt werden. Die DGPPN plädiert daher für die Streichung der betreffenden Passage in § 284 Absatz 6 Satz 4: „~~Nach Satz 1 erhobene Daten sind durch die Krankenkassen in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und nach § 341 Absatz 2 Nummer 20 zu speichern.~~"

[1] DGPPN 2026: Stellungnahme der DGPPN zur Elektronischen Patientenakte für alle (ePA 3.0): https://www.dgppn.de/_Resources/Persistent/b93a949ace2225b31b5fb7b6b7c3da53c84d4d16/2026_DGPPN%20Position%20Elektronische%20Patientenakte.pdf.

§ 284a SGB V: Reallabore der Krankenkassen

Die DGPPN beurteilt die Regelungen zu Reallaboren der Krankenkassen kritisch. Der o. g. Paragraf sieht eine Erweiterung des Datenzugriffs zugunsten der Kostenträger vor. Dies ist zum einen problematisch, da den Krankenkassen ein Mittel an die Hand gegeben wird, Gesundheitsleistungen interessengeleitet zu steuern und ggf. zu rationieren. Auch kann durch diese Regelung die Stratifizierung von Leistungen der GKV oder von Risikozuschlägen ermöglicht werden.

Zum anderen wird der Datenschutz verletzt, wenn die Krankenkassen in den „Reallaboren" personenbezogene Gesundheitsdaten und Sozialdaten ohne Anonymisierung nutzen können. Personenbezogene Daten, sowohl Gesundheitsdaten wie die Daten aus den nicht definierten „anderen Stellen" werden dabei einer Vielzahl von Personen (u. a. Forschenden, IT-Fachleuten etc.) zugänglich gemacht. Die DGPPN fordert aus diesem Grund eine Anpassung von § 284a Absatz 2: „Abweichend von § 284 Absatz 1 dürfen die am Reallabor beteiligten Krankenkassen personenbezogene Daten ihrer Versicherten sowie weitere personenbezogene Daten in dem gemäß Absatz 4 Satz 1 festgelegten Umfang der Erprobung verarbeiten. **Die weitere Verarbeitung dieser Daten darf nur anonymisiert erfolgen.**"

Aus Sicht der DGPPN sind personenbezogene Daten über psychische Erkrankungen besonders sensibel und daher besonders schutzwürdig.

Aus den genannten Gründen plädiert die DGPPN für eine Aufwertung der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde im Genehmigungsprozess und schlägt daher für § 284 a Absatz 8 Satz 2 folgende Formulierung vor: „Vor Genehmigung eines Antrags nach Absatz 3 Satz 1 erhält die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zum Antrag. **Bei einem Einspruch der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde kann der Antrag nach Absatz 3 Satz 1 nicht durch die zuständige Aufsichtsbehörde genehmigt werden, wobei personenbezogene Daten über psychische Erkrankungen als besonders schutzwürdig einzustufen sind."**

Parallel ist die DGPPN der Überzeugung, dass Versorgungsforschung prinzipiell in den Händen unabhängiger wissenschaftlicher Forschung liegen sollte und nicht in denen der Krankenkassen. Die unabhängige Versorgungsforschung darf durch die Festlegungen in diesem Gesetz nicht erschwert werden.

§ 345a SGB V: Digitaler Versorgungseinstieg

Die DGPPN begrüßt die Regelungen in § 345a Absatz 1 und Absatz 2 zum Digitalen Versorgungseinstieg unter zwei Voraussetzungen: Erstens ist im Gesetz explizit festzuschreiben, dass für Versicherte, die keine ePA nutzen oder zum Beispiel Daten wie F-Diagnosen aus der ePA löschen, weder eine Benachteiligung beim Versorgungseinstieg noch bei der Versorgung selbst entstehen darf. Dazu muss durch geeignete Regelungen sichergestellt werden, dass Überweisungen und Terminvergaben für diese Versicherten zuverlässig und barrierefrei möglich sind und bleiben. Zweitens sollten die Zugriffsrechte auf die ePA und das Zugriffsmanagement angepasst werden. Zugriffsmöglichkeiten auf die ePA sollten standardmäßig restriktiv vergeben werden, und es sollte ein feingranuläres Zugriffsmanagement auf alle ePA-Daten, besonders auf die elektronische Medikationsliste (eML), ermöglicht werden. Insbesondere sollte ermöglicht werden, dass bestimmte Dokumente nur für bestimmte Personen oder Institutionen sichtbar gemacht werden. Ferner sollte die ePA auf rechtssichere Weise eine vollständige Übersicht über alle Datenzugriffe einschließlich der Namen der zugreifenden Personen erstellen können, damit eventuelle unrechtmäßige Zugriffe juristisch verfolgt werden können.

Die DGPPN steht den Regelungen in § 345a Absatz 3 sehr kritisch gegenüber. Die DGPPN unterstützt die Einbindung von Informationen aus der ePA in die Entscheidungsabläufe eines KI-unterstützten digitalen Ersteinschätzungstools zum jetzigen Zeitpunkt nicht. Abrechnungsdaten von vorausgegangenen Behandlungen können Unschärfen in Bezug auf eine Diagnose und Erkrankungsdynamik aufweisen und möglicherweise zu Fehleinschätzungen im digitalen Ersteinschätzungstool führen. Auch ist der mit Daten zu psychischen Erkrankungen einhergehende besondere Cybersicherheitsaspekt zu berücksichtigen, der auch generell für die ePA gilt. Folglich empfiehlt die DGPPN zu Beginn keine Einbindung der ePA in das Ersteinschätzungstool zu planen, sondern abzuwarten, bis die Systeme stabil und verlässlich laufen und bis ein Vertrauen in die Systeme gewachsen ist. Unabhängig davon ist aber die Interoperabilität der Systeme für mögliche spätere Ausbaustufen von Anfang an mitzudenken.

§ 345b SGB V: Datengestützte Informationen zur Teilnahme an klinischen Studien; Verordnungsermächtigung

Die DGPPN begrüßt im Grundsatz die in § 345b festgeschriebenen Regelungen. Für die Rechtsverordnung regt die DGPPN an, „klinische Studien" möglichst weit zu definieren, sodass eine Vielzahl klinischer Studien berücksichtigt werden kann, insbesondere Studien unabhängiger wissenschaftlicher Versorgungsforschung. In der Rechtsverordnung sollte zudem festgeschrieben werden, dass aus einer Nichtteilnahme an „klinischen Studien" für die Versicherten keine Nachteile entstehen.

§ 351 SGB V: Übertragung von Daten zwischen Anwendungen nach § 33a und der elektronischen Patientenakte; Bereitstellung von Daten der elektronischen Patientenakte im grenzübergreifenden Austausch

Die DGPPN möchte mit Blick auf die neu formulierten Passagen in § 351 Absatz 1 Nummer 2 und Nummer 3, welche die Ausweitung des Austauschs und des Auslesens von Daten aus der ePA von digitalen Gesundheitsanwendungen ermöglichen, betonen: Die Zugriffsmöglichkeiten auf die ePA sind standardmäßig restriktiv zu vergeben. Des Weiteren sollte die ePA auf rechtssichere Weise eine vollständige Übersicht über alle Datenzugriffe einschließlich der Namen der zugreifenden Personen erstellen, damit eventuelle unrechtmäßige Zugriffe juristisch verfolgt werden können.

§ 360b SGB V: Vereinbarung über Anforderungen an eine digitale Bedarfseinschätzung

Die DGPPN begrüßt grundsätzlich die Einführung einer digitalen Bedarfseinschätzung. Dabei ist die bereits zu § 345a gemachte Feststellung an dieser Stelle ebenfalls unbedingt zu beachten: Die DGPPN unterstützt die Einbindung von Informationen aus der ePA in die Entscheidungsabläufe eines KI-unterstützten digitalen Ersteinschätzungstools zum jetzigen Zeitpunkt nicht. Abrechnungsdaten von vorausgegangenen Behandlungen können Unschärfen in Bezug auf eine Diagnose und Erkrankungsdynamik aufweisen und möglicherweise zu Fehleinschätzungen im digitalen Ersteinschätzungstool führen. Auch ist der mit Daten zu psychischen Erkrankungen einhergehende besondere Cybersicherheitsaspekt zu berücksichtigen, der auch generell für die ePA gilt. Folglich empfiehlt die DGPPN zu Beginn keine Einbindung der ePA in das Ersteinschätzungstool zu planen, sondern abzuwarten, bis die Systeme stabil und

verlässlich laufen und bis ein Vertrauen in die Systeme gewachsen ist. Unabhängig davon ist aber die Interoperabilität der Systeme für mögliche spätere Ausbaustufen von Anfang an mitzudenken. Zugleich müssen digitale Teilhabe sowie analoge Zugänge zur Bedarfseinschätzung dauerhaft gewährleistet sein.

Die DGPPN betont weiterhin, dass die Software Strukturierte medizinische Ersteinschätzung in Deutschland (SmED) derzeit keine gute Grundlage für eine digitale Bedarfseinschätzung darstellt, die (auch) psychische Störungen berücksichtigen soll. In diesem Zusammenhang verweist die DGPPN auf die Stellungnahme „Digitale Ersteinschätzungstools im Primärversorgungssystem".[2]

Die DGPPN begrüßt die unter § 360 Absatz 3 Nummer 6 Buchstabe e festgeschriebene regelmäßige Evaluation der digitalen Bedarfseinschätzung und die unter § 360 Absatz 3 Nummer 7 festgeschriebene kontinuierliche Weiterentwicklung der digitalen Bedarfseinschätzung.

§ 3 GDNG: Forschungskennziffer

Die DGPPN begrüßt die Einführung der Forschungskennziffer als wichtige Voraussetzung zur Nutzung zusammengefasster Daten.

Korrespondenzadresse
Prof. Dr. med. Euphrosyne Gouzoulis-Mayfrank
DGPPN-Präsidentin
Reinhardtstr. 29
10117 Berlin
Telefon: 030 240 4772 0
E-Mail: praesidentin@dgppn.de

[2] DGPPN 2026: „Digitale Ersteinschätzungstools im Primärversorgungssystem": https://www.dgppn.de/_Resources/Persistent/4543b33ad649f1564b48e34fa1aaf17ecef48d60/2026-02-01_DGPPN_Empfehlungen%20Digitale%20Ersteinscha%CC%88tzungstools.pdf.