

Bundesministerium für Gesundheit  
Friedrichstraße 108  
10117 Berlin

22.05.2026

## **Stellungnahme des bvvp e.V.**

### **zum Referentenentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)**

*Stand: 18. Mai 2026*

Der bvvp unterstützt eine Digitalisierung des Gesundheitswesens, wenn sie die Versorgung verbessert, Bürokratie reduziert und Patientinnen und Patienten tatsächlich mehr Kontrolle über ihre Gesundheitsdaten verschafft.

Der vorliegende Referentenentwurf enthält sinnvolle Elemente, insbesondere zur technischen Stabilisierung der Telematikinfrastruktur, zur Interoperabilität, zur sicheren Kommunikation und zur besseren Nutzbarkeit digitaler Verfahren. Zugleich verschiebt der Entwurf die Gewichte deutlich: Er erweitert die Datenverarbeitung durch Krankenkassen, öffnet zusätzliche Wege der Sekundärnutzung, bindet die elektronische Patientenakte stärker in Zugangssteuerung und Terminvermittlung ein und schafft mit der digitalen Bedarfseinschätzung ein neues potenzielles Steuerungsinstrument.

Aus psychotherapeutischer Sicht ist diese Entwicklung nur vertretbar, wenn drei Grenzen ausdrücklich gesetzlich abgesichert werden.

- Die psychotherapeutische Schweigepflicht darf nicht durch technische, organisatorische oder ökonomische Steuerungslogiken ausgehöhlt werden.
- Der Erstzugang zur psychotherapeutischen Versorgung darf nicht von einer digitalen Einschätzung abhängig gemacht oder faktisch daran gekoppelt werden.

#### **VORSTAND**

##### **VORSITZENDER**

Dipl.-Psych. Mag. rer. nat.  
Mathias Heinicke  
Psychologischer Psychotherapeut

##### **STELLV. VORSITZENDE**

Dipl.-Psych. Ulrike Böker  
Psychologische Psychotherapeutin

##### **STELLV. VORSITZENDER**

Dr. phil. Bernd Aschenbrenner  
Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut

Dipl.-Psych. Rainer Cebulla  
Martin van Ackern

##### **KOOPTIERTES MITGLIED**

Dr. med. Andreas Kramer

##### **VORSTANDSBEAUFTRAGTE**

Ariadne Sartorius

#### **KONTAKT**

bvvp Bundesgeschäftsstelle  
Württembergische Straße 31  
10707 Berlin

Telefon 030 88725954  
Telefax 030 88725953  
bvvp@bvvp.de  
www.bvvp.de

#### **BANKVERBINDUNG**

Berliner Volksbank eG  
IBAN:  
DE69100900002525400002  
BIC: BEVODEBB

Gläubiger-ID  
DE77ZZZ00000671763

- Krankenkassen dürfen keine Rolle übernehmen, die sie von Kostenträgern zu faktischen Gesundheitsdaten- und Versorgungssteuerungsinstanzen macht, insbesondere nicht auf Grundlage besonders sensibler psychischer und psychotherapeutischer Daten.

Der Entwurf hebt die strafrechtliche und berufsrechtliche Schweigepflicht nicht ausdrücklich auf. Das zentrale Problem liegt jedoch in der praktischen Wirkung neuer Datenflüsse, gesetzlicher Verarbeitungsbefugnisse, automatisierter Auswertungen und zusätzlicher Schnittstellen zwischen Versorgung, Krankenkassen, ePA, Forschung und Terminsteuerung. Diese Strukturen können das Vertrauen in die Vertraulichkeit psychotherapeutischer Behandlung erheblich schwächen.

Für die Psychotherapie ist Vertrauen keine Nebenbedingung, sondern Behandlungsgrundlage. Patientinnen und Patienten offenbaren in Psychotherapien intime biografische, familiäre, sexuelle, traumabezogene, suchtbezogene, arbeitsbezogene und strafrechtlich oder sozial besonders sensible Informationen. Diese Daten sind nicht mit Laborwerten, Impfstatus oder Arzneimitteldaten gleichzusetzen. Ein digitaler Rechtsrahmen, der diese Unterschiedlichkeit nicht ausdrücklich berücksichtigt, bleibt für die psychotherapeutische Versorgung unzureichend.

Besondere Risiken entstehen dort, wo Krankenkassen Einsichtsmöglichkeiten in ePA-bezogene Daten erhalten, zusätzliche Datenerhebungen bei anderen Stellen ermöglicht werden, datenbasierte Verhaltenshinweise vorgesehen sind und digitale Zugangspfade in die Versorgung aufgebaut werden. Solche Strukturen können die Vertrauensbeziehung zwischen Behandelnden und Patientinnen und Patienten beschädigen. Psychotherapeutische Daten dürfen deshalb nicht zur Grundlage kassenseitiger Risikoprofilierung, Verhaltenslenkung oder Zugangsvorsteuerung werden.

Zugleich sieht der bvvp konkrete Chancen für eine sinnvolle Digitalisierung dort, wo sie tatsächlich Bürokratie abbaut, insbesondere beim psychotherapeutischen Antrags- und Gutachterverfahren, beim Konsiliarverfahren, bei sicheren Übermittlungswegen und bei praxistauglicher Interoperabilität. Digitalisierung darf jedoch nicht zu Lasten kleiner Praxen finanziert oder mit Sanktionen gegen Praxen durchgesetzt werden, wenn Hersteller, TI-Dienste oder zentrale Infrastrukturen nicht zuverlässig funktionieren.

**Aus diesen Erwägungen ergeben sich folgende Kernforderungen für Änderungen an dem vorliegenden Entwurf:**

Psychotherapeutische Behandlungsdaten, Verlaufsdaten, Befundberichte, biografische Angaben, Gesprächsinhalte und Dokumentationen dürfen ohne ausdrückliche,

informierte, zweckgebundene und jederzeit widerrufliche Einwilligung der Patientinnen und Patienten nicht für Krankenkassen-Auswertungen, Reallabore, digitale Bedarfseinschätzung, Terminsteuerung oder Sekundärnutzung herangezogen werden.

Der offene und unmittelbare Zugang zur psychotherapeutischen Sprechstunde muss gesetzlich garantiert bleiben. Eine digitale Ersteinschätzung oder digitale Bedarfseinschätzung darf weder rechtlich noch faktisch zur Zugangsvoraussetzung, Vorfilterung oder Ablehnungsgrundlage werden.

Ergebnisse digitaler Ersteinschätzungen dürfen keine verbindliche diagnostische, indikationsbezogene oder priorisierende Wirkung für Psychotherapie entfalten. Sie können allenfalls unterstützende Orientierungsinformationen sein und müssen jederzeit durch fachliche psychotherapeutische Beurteilung übersteuerbar bleiben.

Die Speicherung von Ergebnissen digitaler Ersteinschätzungen oder digitaler Bedarfseinschätzungen in der ePA darf nur auf ausdrücklichen Wunsch der Versicherten erfolgen. Eine automatische Speicherung ist bei psychischen Beschwerden und Krisen besonders problematisch.

Krankenkassen dürfen aus ePA-Daten, selbst erhobenen Zusatzdaten oder Reallabordaten keine individuellen psychischen Risikoprofile bilden, keine Versorgungslenkung betreiben und keine Angebote, Selektivverträge oder digitalen Anwendungen auf Grundlage psychotherapeutisch relevanter Daten bewerben.

Die Reallabore der Krankenkassen nach § 284a SGB V sind in der vorgesehenen Breite abzulehnen. Mindestens müssen psychotherapeutische und psychiatrische Daten ausdrücklich ausgenommen oder nur nach gesonderter Einwilligung sowie unabhängiger ethischer und datenschutzrechtlicher Prüfung einbezogen werden.

Die Leistungserbringeridentifizierung im Forschungsdatenzentrum darf nicht zu einem Monitoring einzelner Praxen, zu regulatorischer Steuerung, zu Ranking, zu Qualitätsdruck oder zur Kontaktaufnahme ohne Einwilligung der betroffenen Praxen führen.

Bei der EHDS-Umsetzung müssen Widerspruchsrechte niedrigschwellig, analog, digital, barrierefrei, mehrsprachig und über Vertrauenspersonen beziehungsweise Ombudsstellen ausübbar sein. Ein Opt-out, das praktisch schwer auffindbar ist, genügt nicht.

Bestehende Datenbestände dürfen nicht ohne erneute transparente Information und realistische Widerspruchsmöglichkeit in Sekundärnutzung überführt werden.

Der bvvp fordert eine eigenständige Schutzklausel für psychotherapeutische Daten im SGB V und im GDNG.

Der digitale Versorgungseinstieg darf nicht auf die ePA-App der Krankenkassen verengt werden. Die 116117-App und die Onlineangebote des KV-Systems müssen als gleichberechtigte digitale Zugangswege gesetzlich abgesichert werden. Analoge, telefonische und direkte Wege in die psychotherapeutische Versorgung bleiben unberührt.

Das psychotherapeutische Antrags- und Gutachterverfahren muss ausdrücklich digitalisiert werden. Dafür sind gesetzliche Anpassungen in § 73, § 87 und § 92 SGB V sowie im Konsiliarverfahren nach § 28 Absatz 3 Satz 3 SGB V erforderlich.

Praxen dürfen nicht für Defizite der Telematikinfrastruktur, zentraler Dienste oder der PVS-Hersteller sanktioniert werden. Kosten, Module, Konformitätsanforderungen und neue digitale Pflichtprozesse müssen vollständig refinanziert und praxistauglich eingeführt werden.

## Artikelweise Bewertung

### Artikel 1 - Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

**Artikel 1 ist der zentrale Artikel des Referentenentwurfs. Er verändert den Rechtsrahmen für Krankenkassen, ePA, Telematikinfrastruktur, elektronische Überweisung, digitale Versorgungseinstiege, sichere Übermittlungsverfahren, Forschungsdatenzentrum und digitale Terminvermittlung. Für den bvvp ergeben sich daraus erhebliche Chancen, aber auch die wesentlichen Risiken des Entwurfs.**

#### **§ 25b SGB V - datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken**

Die Erweiterung der datengestützten Auswertungen der Kranken- und Pflegekassen, insbesondere durch Einbeziehung von ePA-Daten auf Grundlage einer Einwilligung, ist für die psychotherapeutische Versorgung hoch sensibel. Die Krankenkasse ist Kostenträgerin und zugleich Vertragspartnerin in Selektivverträgen, Versorgungsprogrammen und digitalen Angeboten. Sie steht damit nicht in einem neutralen Behandlungsverhältnis. Wenn Krankenkassen aufgrund ePA-basierter oder zusätzlich erhobener Daten individuelle Risiken erkennen und Versicherte anschließend gezielt über „Versorgungsinnovationen“ oder sonstige Leistungen informieren dürfen, entsteht ein strukturelles Risiko von Profilbildung, Verhaltenslenkung und ökonomisch motivierter Versorgungssteuerung.

Gerade psychische Belastungen, Traumafolgen, Suchterkrankungen, Suizidalität, Arbeitskonflikte, familiäre Konflikte oder Angaben zu Gewalt- und Missbrauchserfahrungen dürfen nicht in eine kassenseitige Risikologik geraten. Auch eine formal freiwillige Einwilligung kann im Verhältnis zwischen Versicherten und Krankenkasse faktisch nicht immer frei sein, wenn Versicherte Unterstützung, Kostenerstattung oder Zugang zu Leistungen erwarten.

**Bewertung des bvvp:** Die Regelung ist in der vorliegenden Form nur vertretbar, wenn psychotherapeutische und psychiatrische Behandlungsdaten sowie Daten mit Rückschluss auf psychische Erkrankungen aus der Nutzung durch Krankenkassen ausdrücklich ausgenommen werden, sofern keine gesonderte, informierte und zweckgenaue Einwilligung vorliegt. Zudem muss gesetzlich ausgeschlossen werden, dass solche Daten für Werbung, Selektivvertragslenkung, Beitrags- oder Wahltariflogik, Bonusprogramme, Zugangspriorisierung oder sonstige ökonomische Steuerungszwecke verwendet werden.

**Ergänzend ist die Regelung aus Sicht des bvvp wegen der Nähe zu kassenseitiger Profilbildung besonders kritisch.** Besonders problematisch ist die mögliche Kombination aus ePA-Daten, weiteren personenbezogenen Daten und kassenseitigen Hinweisen. Sie gefährdet nicht nur die Akzeptanz der ePA, sondern belastet auch das sozialstaatlich notwendige Trennungsverhältnis zwischen Behandlung und Kostenträgerebene. Bei psychischen Erkrankungen wäre dies besonders gravierend.

Schon die Vermutung eines psychischen Risikos kann stigmatisierend wirken und die Bereitschaft zur Offenbarung in der Psychotherapie mindern.

Der bvvp fordert daher über eine bloße Schutzklausel hinaus die Streichung der vorgesehenen Erweiterungen des § 25b SGB V. Sollte der Gesetzgeber hieran festhalten, müssen psychotherapeutische und psychiatrische Daten ausdrücklich ausgenommen werden; Einwilligungen müssen granular, jährlich zu erneuern, über die ePA-App transparent nachweisbar und ebenso einfach widerrufbar sein, wie sie erteilt wurden. Eine pauschale Einwilligung in künftige Auswertungsprogramme reicht nicht.

### **§ 284 SGB V - zusätzliche Datenverarbeitung der Krankenkassen und Übermittlung in die ePA**

Die vorgesehene Möglichkeit, zusätzliche personenbezogene Daten mit Einwilligung bei Versicherten oder anderen Stellen zu erheben und anschließend in die ePA zu übermitteln, verschiebt die Krankenkasse näher an die Rolle eines Datensammlers und Datenstrukturierers für Versorgung. Der Entwurf sieht vor, dass diese Daten in die ePA eingestellt werden. Das kann im Einzelfall nützlich sein, ist aber für psychotherapeutische Daten nicht unproblematisch. Wenn Versicherte gegenüber der Krankenkasse Angaben zu Lebensstil, Belastung, psychischer Symptomatik oder sozialen Problemen machen, dürfen diese Angaben nicht automatisch zu allgemein sichtbaren Versorgungsdaten werden.

**Bewertung des bvvp:** Die Übermittlung zusätzlich erhobener Daten in die ePA darf nicht als Automatismus ausgestaltet werden. Erforderlich ist eine eigenständige, granulare Einwilligung in die Einstellung in die ePA, getrennt von der Einwilligung zur Erhebung durch die Krankenkasse. Für psychotherapeutisch relevante Daten muss ein besonderer Warn-, Beratungs- und Schutzmechanismus vorgesehen werden.

Die von der Entwurfsbegründung angesprochenen Beispiele zusätzlicher Daten, etwa Alkoholkonsum, Raucherstatus, Gewicht, Ernährungsgewohnheiten oder nicht erstattungsfähige Arzneimittel, zeigen die Richtung des Problems. Für psychotherapeutische Patient\*innen können solche Daten unmittelbar mit Sucht, Essstörungen, Depression, Traumafolgen, Selbstschädigung, Scham- und Schuldthemen oder familiären Konflikten verknüpft sein. Ihre Erhebung durch Krankenkassen und Einstellung in die ePA würde die Krankenkasse faktisch in eine Beobachtungs- und Interventionsrolle bringen.

Der bvvp fordert deshalb die Streichung der vorgesehenen Erweiterung des § 284 SGB V. Mindestens muss jedoch gesetzlich ausgeschlossen werden, dass Krankenkassen solche Zusatzdaten für psychische Risikoprofile, Hinweise zur Lebensführung, selektive Versorgungsangebote, Bonus- oder Steuerungsmodelle oder Kontaktaufnahmen mit psychotherapeutischem Bezug nutzen.

## § 284a SGB V - Reallabore der Krankenkassen

Die neue Experimentierklausel für Krankenkassen ist einer der kritischsten Punkte des Entwurfs. Danach können Krankenkassen mit Genehmigung der Aufsichtsbehörde Reallabore errichten, in denen personenbezogene Daten einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten nach Art. 9 Abs. 1 DSGVO über § 284 SGB V hinaus verarbeitet werden dürfen. Die Genehmigung kann bis zu sechs Jahre erteilt und in begründeten Fällen einmalig um drei Jahre verlängert werden.

Das ist für ein sog. Reallabor ein sehr langer Zeitraum und kommt faktisch einer dauerhaft angelegten neuen Datenverarbeitungsstruktur nahe.

Besonders problematisch ist, dass die Aufsichtsbehörde bei ihrer Entscheidung ausdrücklich auch mögliche finanzielle Einsparungen durch innovative Datennutzung berücksichtigen soll. Damit wird ein ökonomisches Kriterium neben Vertraulichkeit und Erforderlichkeit gestellt. Für die psychotherapeutische Versorgung ist das nicht akzeptabel. Psychotherapeutische Behandlungen sind häufig langdauernd, nicht linear und stark kontextabhängig. Eine datengetriebene Einsparlogik kann Fehlanreize setzen, etwa durch Vermeidung, Verkürzung oder Umsteuerung von Leistungen.

**Bewertung des bvvp:** § 284a SGB V sollte in dieser Form nicht verabschiedet werden. Mindestens müssen psychotherapeutische und psychiatrische Daten ausdrücklich vom Anwendungsbereich ausgeschlossen werden, solange keine gesonderte, informierte Einwilligung der betroffenen Versicherten, eine unabhängige Ethikprüfung, eine Datenschutz-Folgenabschätzung, eine vorherige Veröffentlichung des Projektdesigns und ein jederzeitiges Opt-out vorgesehen sind. Das Kriterium finanzieller Einsparungen ist zu streichen oder durch ein Patientenschutz- und Versorgungsqualitätskriterium zu ersetzen.

Der Entwurf schafft zudem ein strukturelles Ungleichgewicht zugunsten der Krankenkassen als Datenakteure, während versorgungsnähere Strukturen der gemeinsamen Selbstverwaltung nicht gleichrangig einbezogen werden. Für den bvvp ist dieser Punkt wesentlich, weil Daten aus der Versorgung nicht allein nach Kassenlogik ausgewertet werden dürfen.

Wenn Reallabore **überhaupt** vorgesehen werden, müssen Ziele, Datenumfang, Betroffenengruppen, Auswertungskriterien, Datenschutzfolgenabschätzung, Beteiligung von KVen und psychotherapeutischer Expertise sowie eine unabhängige Evaluation gesetzlich konkretisiert werden.

## § 303e SGB V - Forschungsdatenzentrum und Identifizierung von Behandelnden

Der Entwurf erweitert die Nutzungszwecke des Forschungsdatenzentrums Gesundheit um die Herstellung eines Kontakts zu bestimmten Behandelnden, etwa zur Ver

netzung bei ähnlichen Fällen, zur Anbahnung eines Konsils, zur Ermittlung geeigneter Prüfungsteilnehmer für klinische Studien oder für Zwecke von G-BA und IQTIG. Hierfür soll in bestimmten Fällen die Identifizierung von Behandelnden durch Aufhebung der Pseudonymisierung möglich sein.

Der Zweck fachlicher Vernetzung kann sinnvoll sein. Der Mechanismus ist jedoch heikel. In psychotherapeutischen Praxen, insbesondere in kleinen Praxen, kann die Identifizierung eines Behandelnden mittelbar Rückschlüsse auf Patient\*innen, seltene Fallkonstellationen, regionale Besonderheiten oder Behandlungsschwerpunkte ermöglichen. Zudem darf ein Verfahren zur Kontaktaufnahme nicht in ein Instrument der Überwachung, Bewertung, Steuerung oder Sanktionierung einzelner Praxen umschlagen.

**Bewertung des bvvp:** Eine „Leistungserbringeridentifizierung“ darf nur mit enger Zweckbindung, vorheriger Information und grundsätzlich Einwilligung des betroffenen Behandelnden erfolgen. Für psychotherapeutische Praxen muss gesetzlich klargestellt werden, dass keine Rückschlüsse auf einzelne Behandlungsfälle ermöglicht werden dürfen und dass die Identifizierung nicht für Ranking, Mengensteuerung, Wirtschaftlichkeitsdruck, QS-Sanktionen oder öffentlichkeitswirksame Vergleichsdarstellungen genutzt werden darf.

Der bvvp lehnt die vorgesehene Möglichkeit der Reidentifizierung einzelner Behandelnder über das Forschungsdatenzentrum ab. Eine bloße Zweckbegrenzung reicht hier nicht aus. Für fachliche Vernetzung, Konsile, Qualitätssicherung und Studienansprachen stehen bereits etablierte und weniger eingriffsintensive Strukturen zur Verfügung, etwa über Fachgesellschaften, Kassenärztliche Vereinigungen, Studienregister oder freiwillige Forschungsnetzwerke. Die vorgesehene Reidentifizierung schafft demgegenüber neue Risiken für Datenschutz, Praxisautonomie und das Vertrauen in die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten. Gerade in kleinen psychotherapeutischen Praxen können aus der Identifizierung der Praxis mittelbar Rückschlüsse auf Behandlungsschwerpunkte, regionale Besonderheiten oder seltene Fallkonstellationen entstehen. Ein zwingender versorgungsbezogener Nutzen ist nicht erkennbar. Der bvvp fordert deshalb die Streichung von § 303e Absatz 2 Nummer 11 SGB V sowie der korrespondierenden Regelungen zur Aufhebung der Pseudonymisierung.

### **§§ 306 ff. SGB V - Telematikinfrastruktur, gematik und Betriebsstabilität**

Die stärkere Rolle der gematik bei Festlegung, Zulassung, Ausschreibung und Gefahrenabwehr kann aus Praxissicht sinnvoll sein, wenn dadurch Verfügbarkeit, Sicherheit und Verlässlichkeit steigen. Zugleich wächst die Zentralisierung technischer Steuerung. Für die Praxen ist entscheidend, dass neue Pflichten nicht ohne reale Funktionsfähigkeit, ausreichende Testung, Finanzierung und Übergangsfristen eingeführt werden.

**Bewertung des bvvp:** Der bvvp unterstützt das Ziel, Betriebsstabilität, Sicherheit und Verlässlichkeit der Telematikinfrastruktur zu verbessern. Diese Zielsetzung darf jedoch nicht dazu führen, dass Umsetzungsrisiken auf die Praxen verlagert werden.

Praxen dürfen weder sanktioniert noch finanziell belastet werden, wenn zentrale Dienste, Anbieter, PVS-Systeme oder TI-Komponenten nicht stabil funktionieren. Neue digitale Pflichten dürfen erst greifen, wenn sie bundesweit verfügbar, praxistauglich erprobt, vollständig refinanziert, supportfähig und störungsresilient ausgestattet sind.

### **§ 341 und § 342 SGB V - Erweiterung der ePA-Inhalte und Rechtewahrnehmung**

Die ePA soll um bei Kranken- und Pflegekassen verarbeitete Gesundheitsdaten, Daten elektronischer Überweisungen und Ergebnisse standardisierter digitaler Ersteinschätzungsverfahren erweitert werden. Außerdem wird der digitale Versorgungseinstieg in die ePA-Benutzeroberfläche integriert. Damit wird die ePA nicht nur Dokumentations- und Datenspeicher, sondern ein zunehmend aktiver Zugangskanal in Versorgung und Steuerung.

**Bewertung des bvvp:** Für die psychotherapeutische Versorgung muss gesetzlich klargestellt werden, dass Patient\*innen selbst entscheiden, ob psychotherapeutisch relevante Daten in der ePA gespeichert werden. Ergebnisse digitaler Ersteinschätzung zu psychischen Beschwerden, Krisen, Suizidalität, Traumatisierung, Sucht oder familiärer Gewalt dürfen nicht automatisch in der ePA landen. Eine automatische oder faktisch voreingestellte Speicherung solcher Ergebnisse birgt erhebliche Risiken für Stigmatisierung, Fehlinterpretation und spätere Zweckänderung.

### **§ 342a SGB V - Ombudsstellen und Vertretungsregelungen**

Die Erweiterung der Ombudsstellenrechte, insbesondere zur Einrichtung und Löschung von Vertreterregelungen, ist grundsätzlich positiv. Sie kann Menschen unterstützen, die digitale Oberflächen nicht selbst nutzen können. Für psychisch belastete Menschen, Kinder, Jugendliche, alte Menschen, Menschen mit Behinderung und Menschen in Abhängigkeitsverhältnissen ist jedoch besonders wichtig, dass Vertretungsregelungen nicht missbräuchlich genutzt werden.

**Bewertung des bvvp:** Die Ombudsstellen müssen tatsächlich unabhängig, niedrigschwellig erreichbar und datenschutzkompetent ausgestattet werden. Für die Einrichtung von Vertreterrechten im Kontext psychotherapeutischer Daten sollte eine gesonderte Aufklärung vorgesehen werden. Minderjährige und vulnerable Versicherte benötigen besondere Schutzmechanismen, damit intime Daten nicht gegen ihren Willen durch Angehörige, Sorgeberechtigte oder Dritte eingesehen werden.

### **§ 345a SGB V - Digitaler Versorgungseinstieg**

Der digitale Versorgungseinstieg ist für den bvvp der zweite zentrale Risikobereich des Entwurfs. Krankenkassen sollen über die ePA-Benutzeroberfläche einen Funktionsbereich anbieten, der Terminbuchung, Weiterleitung zur standardisierten Erstein-

schätzung und Nutzung elektronischer Überweisungen umfasst. Sobald die technischen Möglichkeiten bestehen, sollen Daten aus der ePA oder bei der Krankenkasse gespeicherte Daten regelhaft für die Personalisierung der Ersteinschätzung und der Terminsuche genutzt werden können. Ergebnisse der Ersteinschätzung sollen für Terminangebote genutzt und in der ePA gespeichert werden können.

Das ist mehr als Service-Digitalisierung. Es ist der Einstieg in einen datenbasierten Zugangspfad in die ambulante Versorgung. Der Entwurf sagt zwar nicht ausdrücklich, dass eine digitale Ersteinschätzung zwingende Voraussetzung für den Erstzugang wird. Er legt aber die Infrastruktur für eine faktische Verbindlichkeit an. Menschen, die schnell Termine erhalten wollen, werden voraussichtlich den digitalen Pfad nutzen. Menschen, die ihn nicht nutzen können oder wollen, werden faktisch schlechter gestellt werden. Genau dies muss verhindert werden.

**Bewertung des bvvp:** Der psychotherapeutische Erstzugang, insbesondere die psychotherapeutische Sprechstunde, darf nicht an eine digitale Ersteinschätzung gekoppelt werden. Versicherte müssen weiterhin unmittelbar psychotherapeutische Praxen kontaktieren und Termine vereinbaren können. Ein Ergebnis wie „gegenwärtig kein Behandlungsanlass“ darf niemals den Zugang zur fachlichen psychotherapeutischen Abklärung sperren. Bei psychischen Beschwerden kann eine digitale Selbstauskunft weder die diagnostische Einschätzung noch die Beziehungs- und Kontextklärung in der Sprechstunde ersetzen.

Der bvvp fordert eine ausdrückliche gesetzliche Klarstellung, dass der digitale Versorgungseinstieg keine Gatekeeping-Funktion entfalten darf. Die Nutzung digitaler Zugangswege darf weder Voraussetzung noch faktischer Filter für Terminvermittlung, Behandlung, Kostenerstattung oder Priorisierung werden. Versicherte müssen die psychotherapeutische Versorgung weiterhin unmittelbar, telefonisch, analog oder direkt über Praxen erreichen können. Eine Benachteiligung wegen Nichtnutzung digitaler Verfahren ist auszuschließen.

Zusätzlich fordert der bvvp die gesetzliche Gleichstellung der 116117-App und der Onlineangebote des KV-Systems. Ein digitaler Versorgungseinstieg ausschließlich oder vorrangig über die ePA-App der Krankenkassen wäre weder diskriminierungsfrei noch versorgungsnah. Er würde den Eindruck erzeugen, der Zugang zur ambulanten Versorgung werde von der Krankenkasse organisiert und vorstrukturiert. Der Funktionsbereich muss daher kassenübergreifend einheitlich, für Versicherte erkennbar als Zugang zum KV-System ausgestaltet und neben den bestehenden analogen, telefonischen und direkten Zugangswegen verfügbar sein.

Für die Psychotherapie ist ergänzend klarzustellen, dass der digitale Versorgungseinstieg nicht dazu führen darf, dass Patient\*innen mit psychischen Beschwerden zunächst kassenseitige Oberflächen, Selbstauskünfte oder algorithmische Einschätzungen durchlaufen müssen, bevor sie die psychotherapeutische Sprechstunde erreichen.

## § 345b SGB V - datengestützte Informationen zu klinischen Studien

Die Möglichkeit, Versicherte auf Grundlage von ePA-Daten über passende klinische Studien zu informieren, kann forschungs- und versorgungsbezogen sinnvoll sein. Bei psychischen Erkrankungen ist jedoch zu beachten, dass Studienrekrutierung nicht über Datenprofile erfolgen darf, die Patient\*innen nicht überblicken.

**Bewertung des bvvp:** Die Regelung darf nur auf ausdrücklicher, gesonderter Einwilligung beruhen. Es muss klar sein, welche Daten für welchen Abgleich genutzt werden, wer die Studienkriterien einstellt, ob private oder industrielle Sponsoren beteiligt sind und wie verhindert wird, dass sensible psychische Daten für kommerziell interessierte Rekrutierung missbraucht werden.

## § 360a SGB V - elektronische Überweisung

Die elektronische Überweisung kann Prozesse vereinfachen. Kritisch ist jedoch die automatische Übermittlung von Überweisungsdaten an die ePA, soweit Versicherte nicht widersprechen. Für psychotherapeutische oder psychiatrische Überweisungsanlässe kann schon die Tatsache einer Überweisung sensible Rückschlüsse ermöglichen.

**Bewertung des bvvp:** Bei psychotherapeutischen und psychiatrischen Überweisungen sollte kein Opt-out, sondern ein Opt-in gelten. Mindestens muss vor der Speicherung in der ePA verständlich und situationsbezogen auf die Sensibilität dieser Daten hingewiesen werden.

Für die elektronische Überweisung ist außerdem zu regeln, dass die technische Infrastruktur praxistauglich ausgestaltet und dauerhaft finanziert wird. Soweit Überweisungsdaten nach Einlösung nach einer Regelfrist gelöscht werden sollen, sind Ausnahmen für kontinuierliche fachärztliche oder psychotherapeutisch relevante Mitbehandlung zu prüfen. Die Einführung darf nicht zu Mehrfachausstellungen, Medienbrüchen oder zusätzlichen Praxisaufwänden führen.

## § 360b SGB V - digitale Bedarfseinschätzung

Die digitale Bedarfseinschätzung soll die standardisierte und strukturierte Erhebung gesundheitlicher Beschwerden, die Einschätzung von Notwendigkeit und Dringlichkeit der Behandlung sowie die Zuordnung in die geeignete Versorgungsebene leisten. Vorgesehen sind Anforderungen an Evidenzbasierung, Leitlinienbezug, Barrierefreiheit, Sensitivität, Spezifität, Erklärbarkeit, Interessenneutralität, Evaluation und Datenschutz. Diese Anforderungen sind notwendig, reichen aber nicht aus.

Aus psychotherapeutischer Sicht ist der Begriff der Bedarfseinschätzung gefährlich, wenn er auf psychische Beschwerden übertragen wird, ohne die Besonderheiten psychischer Erkrankungen zu berücksichtigen. Psychische Krisen, Suizidalität, Selbst- und Fremdgefährdung, Traumafolgen, Scham, Vermeidung, Ambivalenz und Beziehungsdynamik lassen sich digital nur begrenzt erfassen. Hinzu kommt: Menschen mit psychischen Erkrankungen schildern Beschwerden oft indirekt, verdeckt,

widersprüchlich oder situationsabhängig. Ein algorithmisch oder standardisiert erzeugtes Ergebnis kann hier falsch beruhigen, falsch priorisieren oder den Zugang verzögern.

**Bewertung des bvvp:** Die digitale Bedarfseinschätzung darf nur unterstützenden Charakter haben. Für psychotherapeutische Anliegen muss gesetzlich festgelegt werden, dass die fachliche Indikationsstellung, Diagnostik und Behandlungsplanung ausschließlich durch hierzu qualifizierte Psychotherapeut\*innen beziehungsweise Ärzt\*innen. Die Bundespsychotherapeutenkammer ist zwar im Benehmen vorgesehen; zusätzlich sollten aber die maßgeblichen psychotherapeutischen Berufsverbände bei Ausgestaltung und Evaluation verbindlich beteiligt werden. Der bvvp fordert, dass psychotherapeutische Sprechstunden, Akutbehandlung und Krisenversorgung als eigenständige Versorgungsebene abgebildet werden und nicht in hausärztliche, fachärztliche, telemedizinische oder Selbstversorgungslogiken aufgelöst werden.

**Der Entwurf bleibt an einer entscheidenden Stelle unvollständig.** Während für die elektronische Überweisung in Artikel 1, Nr. 7 eine ausdrückliche Folgeänderung in § 73 SGB V vorgesehen ist, fehlt für die digitale Ersteinschätzung und die digitale Bedarfseinschätzung eine vergleichbare Absicherung in den versorgungssteuernden Normen. Wenn digitale Instrumente künftig Beschwerden erheben, Dringlichkeit bewerten und die Zuordnung in Versorgungsebenen vorbereiten, genügt eine Regelung allein im technischen Teil des SGB V nicht. Notwendig sind flankierende Klarstellungen in § 73, § 87 und § 92 SGB V.

§ 73 SGB V muss den unmittelbaren Zugang zur psychotherapeutischen Sprechstunde und zur Akutversorgung sichern. § 87 SGB V muss ausschließen, dass Vergütung, Abrechenbarkeit, Terminvermittlung oder Priorisierung psychotherapeutischer Leistungen von einer vorherigen digitalen Ersteinschätzung oder Bedarfseinschätzung abhängig gemacht werden. § 92 SGB V muss den Gemeinsamen Bundesausschuss verpflichten, in der Psychotherapie-Richtlinie klarzustellen, dass digitale Verfahren die fachliche Indikationsstellung, Diagnostik und Dringlichkeitseinschätzung durch Psychotherapeut\*innen nicht ersetzen und keine Zugangsvoraussetzung bilden dürfen.

Aus Sicht des bvvp muss der Entwurf an dieser Stelle fachlich und rechtlich geschärft werden. Die Erhebung gesundheitlicher Beschwerden, die Einschätzung der Notwendigkeit und Dringlichkeit einer Behandlung sowie die Zuordnung zu Versorgungsebenen sind medizinisch-fachliche Aufgaben. Sie dürfen nicht in einer Vereinbarung zwischen KBV und GKV-Spitzenverband so ausgestaltet werden, dass Kostenträgerinteressen die fachliche Bewertung mitprägen. Für psychotherapeutische Beschwerden gilt dies in besonderer Weise, weil Leidensdruck, Chronifizierung, Suizidalität, Traumafolgen, Scham und Vermeidungsverhalten digital nur begrenzt erfasst werden können.

Der bvvp fordert, § 360b SGB V nicht als Vereinbarungslösung mit maßgeblicher Beteiligung des GKV-Spitzenverbandes auszugestalten, sondern als Richtlinienkompe

tenz der KBV mit verbindlichem Benehmen der BPTK, der maßgeblichen medizinischen und psychotherapeutischen Fachgesellschaften, der BÄK, des G-BA, der gematik, der DKG sowie der Patienten- und Selbsthilfeorganisationen. Die fachliche Einschätzung von Behandlungsbedarf und Dringlichkeit darf nicht durch Kostenträgerinteressen geprägt werden. Ergebnisse einer digitalen Bedarfseinschätzung dürfen außerdem nicht mit regional verfügbaren Versorgungskapazitäten vermischt werden. Versorgungsknappheit darf nicht algorithmisch zur fachlich geringeren Dringlichkeit umetikettiert werden.

### **§§ 363a bis 363f SGB V - sichere Übermittlungsverfahren, KIM, TI-Messenger und private Endgeräte**

Die Bündelung sicherer Übermittlungsverfahren und die verpflichtende Nutzung sicherer Kommunikation können die Vertraulichkeit stärken, wenn sie technisch zuverlässig umgesetzt werden. Das Telefaxverbot für medizinische und pflegerische Daten ist datenschutzrechtlich nachvollziehbar, setzt aber voraus, dass sichere Alternativen in allen relevanten Praxen tatsächlich verfügbar, stabil, finanzierbar und alltagstauglich sind.

**Bewertung des bvvp:** Der bvvp unterstützt sichere digitale Kommunikation ausdrücklich, lehnt aber eine Verlagerung technischer Umsetzungsrisiken auf die Praxen ab. Verpflichtende sichere Übermittlungswege dürfen erst greifen, wenn KIM, TI-Messenger, Verzeichnisdienste und Primärsysteme bundesweit stabil, nutzerfreundlich, finanziert und supportfähig verfügbar sind. Kleine psychotherapeutische Praxen dürfen nicht durch instabile Dienste, fehlerhafte Adressverzeichnisse, Medienbrüche oder unfinanzierte Umstellungen belastet werden. Übergangsfristen und Ausnahmen sind zwingend erforderlich, solange sichere Alternativen nicht verlässlich funktionieren. Die Nutzung privater Endgeräte ist im Entwurf vorrangig für den Krankenhausbereich geregelt; für Praxen muss jedoch ausgeschlossen bleiben, dass Effizienzdruck zu unsicheren Kommunikationswegen führt.

### **§ 370c SGB V - digitale Terminbuchungsplattformen**

Die Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen enthalten wichtige Schutzgedanken, insbesondere Datenschutz, Informationssicherheit, Barrierefreiheit, diskriminierungsfreien Zugang, den Ausschluss vergütungsorientierter Terminvergabe, Werbefreiheit und den Ausschluss kommerzieller Drittnutzung. Diese Vorgaben sind grundsätzlich zu begrüßen.

**Bewertung des bvvp:** Für die Psychotherapie reichen diese Schutzregeln jedoch nicht aus. Terminbuchungsplattformen dürfen keine psychischen Beschwerdedaten, Therapieanlässe, Diagnosen, Dringlichkeitsangaben oder Risikoinformationen für Marketing, Ranking, Profilbildung, Priorisierung oder Datenweitergabe nutzen.

Ebenso muss ausgeschlossen werden, dass zahlende Praxen oder zahlende Patientinnen und Patienten bei psychotherapeutischen Terminen bevorzugt sichtbar werden. Psychotherapeutische Terminvergabe darf nicht kommerzialisiert werden.

Der bvvp stellt außerdem klar, dass § 370c SGB V in der vorgesehenen Form zu weit in die Praxisorganisation eingreift. Terminorganisation ist Teil der eigenverantwortlichen Praxisführung und im psychotherapeutischen Bereich auch Teil der therapeutischen Beziehung. Datenschutz, IT-Sicherheit, Barrierefreiheit und Gleichbehandlung sind bereits anderweitig normiert und werden durch zuständige Stellen überwacht. Eine zusätzliche Vereinbarungs- und Überwachungsstruktur über KBV, KZBV und GKV-Spitzenverband droht Doppelstrukturen, zusätzliche Bürokratie und Kosten zu erzeugen, die am Ende bei den Praxen landen.

Der bvvp fordert daher die Streichung von § 370c SGB V in der vorgesehenen Form. Sollte der Gesetzgeber an einer Regelung festhalten, ist sie grundlegend zu überarbeiten. Für psychotherapeutische Praxen muss ausgeschlossen werden, dass Plattformen therapiebezogene Anlässe, psychische Beschwerdebilder, Dringlichkeitseinschätzungen oder sonstige sensible Vorabinformationen verarbeiten, kommerziell verwerten oder zu Steuerungszwecken nutzen.

### **§§ 371 ff. SGB V - Schnittstellen, Interoperabilität und informationstechnische Systeme**

Interoperabilität ist richtig, wenn sie Versorgung erleichtert und Doppeldokumentation reduziert. Der Entwurf verpflichtet Leistungserbringer und Hersteller stärker zur interoperablen Datenhaltung und schafft Konformitäts- und Schnittstellenanforderungen. Für psychotherapeutische Praxen ist entscheidend, dass Interoperabilität nicht mit einer Pflicht zur umfassenden strukturierten Offenlegung verwechselt wird.

Bewertung des bvvp: Psychotherapeutische Dokumentation enthält bewusst nicht nur codierbare Fakten, sondern kontextbezogene, vertrauliche und therapeutisch sensible Informationen. Gesetzliche und technische Vorgaben müssen deshalb klar zwischen strukturierten Versorgungsdaten und vertraulichen Behandlungsnotizen unterscheiden. Es darf keine Pflicht entstehen, psychotherapeutische Gesprächsinhalte in standardisierten, sekundärnutzbaren Formaten vorzuhalten.

Die Anforderungen an Interoperabilität müssen primär Hersteller informationstechnischer Systeme und zentrale Dienste adressieren. Praxen dürfen nicht mit Abrechnungsausschlüssen, Honorarabzügen oder Nichtabrechenbarkeit sanktioniert werden, wenn PVS-Hersteller Konformitätsbewertungsverfahren nicht rechtzeitig oder nicht ordnungsgemäß erfüllen. Eine an Hersteller gerichtete Qualitätsanforderung darf nicht über die einzelne Praxis als Kundin durchgesetzt werden.

Wenn der Gesetzgeber neue digitale Pflichtprozesse, eArztbrief-Module, Schnittstellen, eÜberweisung, KIM/TI-Messenger oder digitale Antragsverfahren verlangt, müssen diese Kosten vollständig über geeignete Pauschalen oder gesonderte Erstattungen refinanziert werden. Digitalisierung darf nicht zur verdeckten Kostenverlagerung auf psychotherapeutische Praxen werden.

## **Artikel 2 - Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Artikel 2 betrifft insbesondere den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten über die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit und MyHealth@EU.

Positiv ist, dass für die Übermittlung der Patientenkurzakte, elektronischer Verordnungen und Dispensierinformationen eine vorherige Einwilligung und zusätzlich eine technische Freigabe zum Zeitpunkt der Behandlung beziehungsweise Einlösung vorgesehen werden. Außerdem sollen technische Maßnahmen eine Kenntnisnahme durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen beziehungsweise die Kontaktstelle ausschließen.

**Bewertung des bvvp:** Der grenzüberschreitende Austausch muss strikt behandlungsbezogen bleiben. Psychotherapeutische Daten dürfen nicht über eine allgemeine Patientenkurzakte oder künftige Dokumentenkategorien unbeabsichtigt grenzüberschreitend verfügbar werden. Für psychische Diagnosen, Kriseninformationen, Traumahinweise und psychotherapeutische Befunde sind besonders klare Einwilligungs- und Sichtbarkeitsregeln erforderlich. Versicherte müssen vor einer Freigabe verstehen, welche konkreten Datenkategorien im Ausland sichtbar werden und welchem Recht die weitere Verarbeitung unterliegt.

## **Artikel 3 - Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Artikel 3 erweitert ab 2031 die Datenkategorien für den grenzüberschreitenden Austausch insbesondere um Befundberichte aus bildgebender Diagnostik, Laborbefunde, Befundberichte aus invasiven, chirurgischen, nicht-invasiven oder konservativen Maßnahmen sowie Entlassbriefe. Diese Erweiterung kann medizinisch sinnvoll sein, erhöht aber die Sensibilität des Datenaustauschs erheblich.

**Bewertung des bvvp:** Entlassbriefe und Befundberichte können psychische Diagnosen, Suizidalität, Suchtanamnese, Traumafolgen oder Hinweise auf familiäre Gewalt enthalten. Der bvvp sollte fordern, dass psychotherapeutische und psychiatrische Inhalte in solchen Dokumenten granular ausgeblendet oder nur nach ausdrücklicher Freigabe übermittelt werden können. Der Versicherte muss vor Freigabe nicht nur die Dokumentenart, sondern die inhaltliche Tragweite erkennen können.

## **Artikel 4 - Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch**

Artikel 4 ergänzt im Bereich der gesetzlichen Unfallversicherung unter anderem außerklinische Intensivpflege und Soziotherapie. Für den bvvp ist dieser Artikel nicht der zentrale Regelungsbereich. Gleichwohl können Soziotherapie, Rehabilitation und Heilbehandlung Schnittstellen zu psychischen Erkrankungen und Psychotherapie aufweisen.

**Bewertung des bvvp:** Soweit im Bereich der Unfallversicherung psychotherapeutisch relevante Informationen verarbeitet werden, müssen dieselben Schutzstandards gelten wie in der GKV. Eine sektorale Verschiebung darf nicht dazu führen, dass psychotherapeutische Daten in anderen Sozialleistungsbereichen weniger geschützt sind.

## **Artikel 5 - Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch**

Artikel 5 regelt den digitalen Datenaustausch der Medizinischen Dienste, die Einbindung in die Telematikinfrastruktur, verpflichtende sichere Übermittlungsverfahren und ein Telefaxverbot im Pflegebereich. Sichere Kommunikation zwischen Medizinischen Diensten, Pflegekassen und Leistungserbringern ist grundsätzlich zu begrüßen.

**Bewertung des bvvp:** In Pflege- und Begutachtungskontexten werden häufig psychische Erkrankungen, kognitive Einschränkungen, Belastungen von Angehörigen und intime Lebensumstände dokumentiert. Der sichere Übertragungsweg allein genügt nicht. Es braucht zusätzlich Datensparsamkeit, klare Zweckbindung und Schutz vor Weiterverwendung. Für psychotherapeutische Informationen in MD-Verfahren sollte gelten: nur soweit erforderlich, nur zweckgebunden, keine Nutzung für andere Kassensteuerungszwecke.

## **Artikel 6 - Änderung des Digital-Gesetzes**

Artikel 6 ersetzt in einer Verweisung des Digital-Gesetzes die Angabe „Kategorie 2“ durch „Kategorie 3“. Der Regelungsgehalt ist im vorliegenden Entwurf ohne die betroffene Bezugsnorm nicht hinreichend transparent. Solche Verweisungsänderungen können technisch wirken, aber materiell erhebliche Folgen haben, wenn damit Datenkategorien, Zugriffsrechte oder Einstufungsstufen verändert werden.

**Bewertung des bvvp:** Die materielle Bedeutung dieser Änderung muss in der Gesetzesbegründung nachvollziehbar dargestellt werden. Aus der Änderung darf keine Erweiterung der Verfügbarkeit besonders sensibler psychotherapeutischer Daten folgen. Der bvvp fordert eine ausdrückliche Klarstellung, dass psychotherapeutische Daten durch diese Verweisungsänderung weder zusätzlich zugänglich gemacht noch in neue Nutzungs- oder Verarbeitungskontexte überführt werden.

## **Artikel 7 - Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes**

Artikel 7 ist neben Artikel 1 der zweite zentrale Risikobereich. Das GDNG wird von einem Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken in Richtung einer Weiternutzung zu gemeinwohlorientierten Zwecken weiterentwickelt und zugleich zur Durchführung der EHDS-Sekundärnutzung ausgestaltet. Damit erweitert sich Zweck, Infrastruktur und Governance der Sekundärnutzung erheblich.

### **§ 1 GDNG - Ausweitung von Forschungszwecken auf gemeinwohlorientierte Zwecke**

Die Änderung von „Forschungszwecken“ zu „gemeinwohlorientierten Zwecken“ ist rechtspolitisch erheblich. Forschung ist ein vergleichsweise klar konturierter Zweck mit etablierten ethischen, methodischen und publizistischen Standards. Gemeinwohlorientierung ist deutlich weiter und auslegungsbedürftiger. Darunter können auch Steuerung, Planung, Regulierung, Innovation, Produktentwicklung oder politische Entscheidungsunterstützung fallen.

**Bewertung des bvvp:** Der Begriff der gemeinwohlorientierten Zwecke muss enger definiert werden. Für besonders sensible psychotherapeutische Daten darf eine pauschale Gemeinwohlbegründung nicht genügen. Erforderlich sind konkrete Zweckbindung, Erforderlichkeit, unabhängige Prüfung, Transparenz, Rechenschaftspflichten und wirksame Betroffenenrechte.

### **§ 3 GDNG - Forschungskennziffer**

Die Forschungskennziffer soll die Verknüpfung von Gesundheitsdaten verschiedener Dateninhaber und die Durchsetzung von Widerspruchsrechten ermöglichen. Der Entwurf sieht vor, dass aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer eine pseudonyme Kennziffer generiert wird, ohne Rückschluss auf die KVNR zu ermöglichen.

**Bewertung des bvvp:** Eine einheitliche Forschungskennziffer erhöht die Verknüpfbarkeit von Gesundheitsdaten erheblich. Damit steigen auch die Risiken einer mittelbaren Reidentifikation, insbesondere bei seltenen Diagnosen, kleinen Regionen, kleinen Praxen oder besonderen psychotherapeutischen Fallkonstellationen. Gerade psychotherapeutische Daten sind wegen ihrer Persönlichkeitsnähe und Stigmatisierungsgefahr besonders schutzbedürftig. Ihre Verknüpfung darf deshalb nur unter zusätzlichen Schutzschichten, strenger Zugriffskontrolle, dokumentierter Reidentifikationsprüfung und enger Zweckbindung zulässig sein. Der bvvp fordert, dass psychotherapeutisch relevante Daten nur dann verknüpft werden dürfen, wenn der konkrete Nutzen die besonderen Risiken nachvollziehbar überwiegt und wirksame Schutzmaßnahmen vorab nachgewiesen sind.

## **§§ 6 bis 14 GDNG - Zugangsstellen, Dateninhaberplichten und sichere Verarbeitungsumgebungen**

Der Entwurf schafft eine koordinierende Zugangsstelle, domänenspezifische Zugangsstellen, Vermittlungsstellen, vertrauenswürdige Dateninhaber und sichere Verarbeitungsumgebungen. Das kann ein geordnetes Verfahren schaffen, erzeugt aber zugleich eine komplexe Datenzugangsarchitektur mit zahlreichen Rechtsverordnungsermächtigungen und möglicher Beleihung privater Stellen.

**Bewertung des bvvp:** Bei Gesundheitsdaten ist Governance nicht nur eine Organisationsfrage, sondern eine Vertrauensfrage. Private oder teilprivate Stellen dürfen hoheitliche Zugangsfunktionen nur unter strengen Unabhängigkeits-, Transparenz- und Kontrollanforderungen übernehmen. Für psychotherapeutische Daten ist eine besondere fachliche Prüfinstanz erforderlich, in der psychotherapeutische Expertise verbindlich beteiligt wird.

Zu den Gesundheitsdateninhaberplichten nach § 11 GDNG stellt der bvvp klar: Vertragspsychotherapeut\*innen dürfen nicht zu zusätzlichen Datenlieferungen an Zugangsstellen verpflichtet werden, soweit Daten bereits über gesetzliche Lieferwege, ePA, FDZ oder Register verfügbar sind. Doppellieferungen würden Bürokratie erhöhen und zusätzliche sensible Datenflüsse schaffen.

Bei der Rückmeldung wesentlicher Befunde aus der Sekundärnutzung muss gesetzlich geregelt werden, wann, durch wen und mit welcher fachlichen Begleitung Betroffene informiert werden. Patientinnen und Patienten dürfen mit potenziell belastenden oder psychisch destabilisierenden Informationen nicht allein gelassen werden. Zugleich ist das Recht auf Nichtwissen wirksam zu respektieren.

## **§ 16 GDNG - Datenschutzrechtliche Informationspflichten**

Besonders kritisch ist, dass Informationspflichten für bereits erhobene elektronische Gesundheitsdaten entfallen sollen. Dies gilt auch, wenn die Daten ursprünglich auf Grundlage einer Einwilligung verarbeitet wurden. Damit können Daten, die Patientinnen und Patienten in einem bestimmten Behandlungskontext oder mit bestimmter Erwartung erhoben sahen, später in ein anderes Sekundärnutzungsverfahren einbezogen werden, ohne dass sie individuell erneut informiert werden.

**Bewertung des bvvp:** Für psychotherapeutische Daten ist dies nicht akzeptabel. Patient\*innen müssen vor einer erstmaligen Sekundärnutzung ihrer Daten realistisch informiert werden und ein niedrighwelliges Widerspruchsrecht ausüben können. Eine bloße allgemeine Information reicht nicht. Der bvvp fordert, dass bestehende psychotherapeutische Datenbestände erst nach aktiver Information und ausreichender Widerspruchsfrist in Sekundärnutzungsverfahren einbezogen werden dürfen.

## **§ 17 GDNG - Register zur Durchführung der Betroffenenrechte**

Das Register für Widerspruch und Recht auf Nichtwissen ist notwendig. Positiv ist, dass Erklärungen direkt beim Register, über Ombudsstellen oder über die ePA-Oberfläche möglich sein sollen. Problematisch ist jedoch, dass auch dieses Register zusätzliche personenbezogene Daten, den unveränderlichen Teil der KVNR und die Forschungskennziffer verarbeitet und automatisierte Abrufverfahren vorsieht.

**Bewertung des bvvp:** Das Register muss besonders sicher, unabhängig und niedrigschwellig ausgestaltet werden. Widerspruch darf nicht digital privilegiert sein. Er muss auch schriftlich, telefonisch unterstützt, über Ombudsstellen und über bevollmächtigte Vertrauenspersonen möglich sein. Für Jugendliche ab 14 Jahren ist die Möglichkeit eigenständiger Rechteaübung zu begrüßen; zugleich müssen Schutzkonflikte mit Sorgeberechtigten sorgfältig geregelt werden.

## **§ 18 bis § 23 GDNG - Aufsicht, Durchsetzung, Beschwerden und Bußgelder**

Die Bündelung von Aufsicht und Durchsetzung beim BfDI beziehungsweise bei der koordinierenden Zugangsstelle ist wichtig. Die vorgesehenen Beschwerdewege und Bußgelder sind notwendige Mindestvoraussetzungen. Die Wirksamkeit hängt aber davon ab, dass Betroffene überhaupt erfahren, dass ihre Daten betroffen sein können, und dass Beschwerden praktisch zugänglich sind.

**Bewertung des bvvp:** Der bvvp fordert eine jährliche öffentliche Berichtspflicht, die auch Datenarten, Zwecke, Datenempfänger, Widerspruchszahlen, Beschwerden, Sanktionen und besondere Schutzmaßnahmen für psychotherapeutische Daten aufweist.

## **§ 24 GDNG - besondere Regeln für genetische Daten**

Für genetische Daten sieht der Entwurf ausdrücklich eine Einwilligung für die Sekundärnutzung vor. Diese besondere Schutzregel ist sachgerecht. Sie zeigt zugleich, dass der Gesetzgeber für besonders sensible Datenarten zusätzliche Schutzstufen vorsehen kann.

**Bewertung des bvvp:** Der bvvp sollte genau hier ansetzen: Psychotherapeutische Daten sind zwar nicht genetische Daten, aber in ihrer Persönlichkeitsnähe, Stigmatisierungsgefahr und Vertrauensabhängigkeit ebenfalls besonders schutzbedürftig. Deshalb ist eine vergleichbare Einwilligungslösung für psychotherapeutische Kerninformationen zu fordern.

## **§ 26 GDNG - Verarbeitung von Gesundheitsdaten mit Genehmigung der Datenschutzaufsicht**

Die neue Möglichkeit, Gesundheitsdaten für Forschungsvorhaben auch ohne Einwilligung zu verarbeiten, wenn die Datenschutzaufsicht dies genehmigt, erweitert die

Forschungszugänge außerhalb individueller Einwilligung. Der Entwurf verlangt Zielbeschreibung, Datenbeschreibung, Erforderlichkeit, methodischen Ansatz, Zeitraum und Begründung, warum der Zweck nicht anders erreicht werden kann.

**Bewertung des bvvp:** Die Sonderregelung für genetische Daten zeigt, dass der Gesetzgeber bei besonders sensiblen Datenarten zusätzliche Schutzstufen vorsehen kann und muss. Psychotherapeutische Daten sind zwar keine genetischen Daten, aber in ihrer Persönlichkeitsnähe, Stigmatisierungsgefahr und Vertrauensabhängigkeit ebenfalls besonders schutzbedürftig. Für psychotherapeutische Kerninformationen ist daher eine vergleichbare Einwilligungslösung erforderlich. Eine Sekundärnutzung ohne ausdrückliche, informierte und zweckbezogene Einwilligung darf für diese Daten nicht eröffnet werden.

### **§ 27 GDNG - Verknüpfung von FDZ-Daten mit Krebsregisterdaten**

Die befristete Regelung zur Verknüpfung von FDZ-Daten mit Krebsregisterdaten ist fachlich nachvollziehbar, enthält aber erneut hohe Anforderungen an Pseudonymisierung, sichere Verarbeitungsumgebung und Vermeidung von Personen-, Leistungserbringer- oder Leistungsträgerbezug. Diese Schutzmechanismen sind richtig und sollten als Mindeststandard für andere Verknüpfungen gelten.

**Bewertung des bvvp:** Der bvvp fordert, dass vergleichbare Schutzanforderungen für alle Datensatzverknüpfungen gelten, die psychotherapeutische, psychiatrische oder psychosoziale Informationen enthalten. Dies betrifft insbesondere strenge Zweckbindung, Zugriffsbeschränkung, Reidentifikationsprüfung, sichere Verarbeitungsumgebungen und transparente Kontrolle.

### **§ 28 GDNG - Registrierungs- und Publikationspflicht**

Die Registrierungs- und Publikationspflicht für Forschungsvorhaben ohne Einwilligung ist zu begrüßen. Sie schafft Transparenz und ermöglicht öffentliche Kontrolle. Ausnahmen für besondere öffentliche Belange müssen eng begrenzt bleiben.

**Bewertung des bvvp:** Bei Nutzung psychotherapeutisch relevanter Daten sollte zusätzlich veröffentlicht werden, welche Datenkategorien betroffen sind, welche Schutzmaßnahmen gelten und ob beziehungsweise wie Betroffene widersprechen konnten.

### **Artikel 8 - Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Artikel 8 enthält Folgeänderungen im Arzneimittelrecht, insbesondere im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen. Relevanz für die psychotherapeutische Versorgung entsteht insbesondere dort, wo klinische Studien künftig über ePA- oder FDZ-gestützte Verfahren mit Datenabgleichen, Kontaktanbahnungen oder Studienrekrutierung verknüpft werden.

**Bewertung des bvvp:** Der bvvp fordert, dass Studienrekrutierung auf Grundlage digital verfügbarer Gesundheitsdaten bei psychotherapeutisch relevanten Informationen nur unter besonders strengen Schutzvoraussetzungen zulässig ist. Psychotherapeutische Daten dürfen nicht zur verdeckten Identifizierung, Ansprache oder Vorauswahl von Patientinnen und Patienten für klinische Prüfungen genutzt werden. Bei psychischen Erkrankungen, Krisen, Traumafolgen, Suchterkrankungen oder anderen vulnerablen Konstellationen sind Freiwilligkeit, informierte Einwilligung und Schutz vor Drucksituationen zwingend sicherzustellen. Sponsoren klinischer Prüfungen dürfen weder unmittelbaren noch mittelbaren Zugriff auf identifizierende psychotherapeutische Daten erhalten. Eine Studienansprache darf nur über datenschutzrechtlich kontrollierte, unabhängige und fachlich verantwortete Verfahren erfolgen.

### **Artikel 9 - Änderung des Gendiagnostikgesetzes**

Artikel 9 ergänzt im Gendiagnostikgesetz die Möglichkeit einer Einwilligung in die Sekundärnutzung nach Kapitel IV der EHDS-Verordnung und verweist für die Verfügbarmachung genetischer Untersuchungsergebnisse auf das GDNG. Die gesonderte Einwilligung für genetische Daten ist richtig.

**Bewertung des bvvp:** Der Schutz genetischer Daten darf nicht isoliert bleiben. Psychotherapeutische Daten verdienen ebenfalls eine eigenständige Schutzlogik. Der bvvp sollte die Gleichrichtung der Schutzarchitektur fordern: Je persönlichkeitsnäher und stigmatisierungsanfälliger die Daten, desto höher die Anforderungen an Einwilligung, Zweckbindung, Transparenz und Zugriffsbeschränkung.

### **Artikel 10 - Inkrafttreten**

Artikel 10 sieht ein gestuftes Inkrafttreten vor. Artikel 2 soll am 26. März 2029, Artikel 3 am 26. März 2031 in Kraft treten; § 27 GDNG soll am 31. Dezember 2029 außer Kraft treten. Die gestufte Anwendung ist nachvollziehbar, weil technische und europäische Voraussetzungen geschaffen werden müssen.

**Bewertung des bvvp:** Inkrafttreten und technische Betriebsaufnahme dürfen nicht voneinander entkoppelt werden. Bevor Datenflüsse starten, müssen Rechtsklarheit, technische Sicherheit, unabhängige Aufsicht, Informationskampagnen, Widerspruchsregister, Ombudsstellen und Praxistests nachweislich funktionsfähig sein. Der bvvp fordert, dass datenschutzsensible Regelungen erst nach erfolgreicher externer Sicherheitsprüfung, Datenschutz-Folgenabschätzung und öffentlicher Evaluation wirksam werden. Dies gilt insbesondere für Regelungen, die psychotherapeutische, psychiatrische oder psychosoziale Daten betreffen.

Der Referentenentwurf ist in seiner Grundrichtung kein reines Technikgesetz. Er entscheidet darüber, ob Digitalisierung im Gesundheitswesen als unterstützende Infrastruktur oder als datengetriebene Steuerungsarchitektur ausgestaltet wird. Für die Psychotherapie muss der Gesetzgeber eine klare Grenze ziehen. Der offene Zugang

zur psychotherapeutischen Versorgung, die Vertraulichkeit des therapeutischen Raums und die informationelle Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten dürfen nicht zugunsten von Effizienz-, Forschungs- oder Steuerungsinteressen relativiert werden.

**Der bvvp fordert daher eine Überarbeitung des Entwurfs mit ausdrücklichem Schutz psychotherapeutischer Daten, klaren Freiwilligkeitsregeln, niedrigschwelligen Widerspruchsrechten und einer verbindlichen Sicherung des unmittelbaren psychotherapeutischen Erstzugangs.**

  
Mathias Heinicke  
bvvp Bundesvorsitzender