

**Herrn
Jens Spahn, MdB
Bundesminister für Gesundheit
11055 Berlin**

Bundesgeschäftsstelle des VPP
Am Köllnischen Park 2
10179 Berlin

Telefon: 030 / 209 166 664
Fax: 030 / 209 166 680
E-Mail: info@vpp.org
Internet: www.vpp.org

14.02.2019

Telematik-Infrastruktur / Forderung einer „Opt-In“-Regelung

Sehr geehrter Herr Bundesminister,

als psychotherapeutische Vertretung im BDP e.V. sind wir an den aktuellen Prozessen der Entwicklung der elektronischen Gesundheitskarte, der ePatientenakte und dem ePostfach interessiert. Da es sich bei Daten aus den Bereichen psychische Erkrankungen und Psychotherapie um besonders schützenswerte Daten handelt, erachten wir hier gesonderte Regulierungen zum Schutze dieser Daten von Nöten: Viele unserer Patientinnen und Patienten wünschen sich keinerlei Weitergabe von Daten aus der psychotherapeutischen Behandlung an Mitbehandelnde und/oder deren Gehilfen. In der bisherigen Gesetzesregelung im § 291 SGB V wird hierauf noch nicht ausreichend eingegangen. Auch wurde die Bundespsychotherapeutenkammer als Vertreterin unseres Heilberufes nicht als stimmberechtigte Mitgesellschafterin der gematik berücksichtigt - sondern lediglich im Beirat mit nur beratender Funktion.

Viele unserer Mitglieder sehen die berufsrechtliche Verpflichtung nach einem höchsten Maß an Datenschutz für unsere Patientinnen und Patienten in Gefahr. Gerade im Hinblick auf die im aktuellen TSVG-Entwurf geforderten Nutzungsrechte der Gesundheitsdaten auf mobilen Endgeräten fordern wir weitergehende datenschutztechnische Implikationen. Viele Versicherte sind nicht informiert über die Lücken im Datenschutz bei paralleler Nutzung von Anwendungen wie WhatsApp, Facebook und Twitter. Bei der aktuell im Einführungsprozess befindlichen österreichischen ELGA (elektronische Gesundheitsakte) wurde aufgrund großen Wi-

derstandes eine gesonderte „Opt-Out“-Regelung bei besonders sensiblen Daten für die Bereiche psychische Erkrankungen, HIV-Infektionen, gentechnische Analysen und Schwangerschaftsabbrüche benannt. Wir erachten hier eine weitergehende, DSGVO-konforme „Opt-In“-Lösung für richtig.

Unsere konkreten Forderungen:

1. „Opt-In“-Regelung zum Datenschutz: Wir erachten es als sinnvoll, dass Daten aus den Bereichen psychische Erkrankungen und Psychotherapie als grundsätzlich ausgeschlossen gelten bei der Speicherung in der eAkte. Versicherte sollten explizit zustimmen, um eine Speicherung zu ermöglichen (also eine weitergehende Regelung als die „Opt-Out“-Regelung in Österreich zur ELGA; s. Anlage).

2. Selektive Zugriffsrechte: Wir halten für Daten aus dem Bereich psychische Erkrankungen/ Psychotherapie eine gesonderte Beschränkung der Zugriffe für sinnvoll.

3. Datenschutz bei der Nutzung mobiler Endgeräte: Der aktuelle TSVG-Entwurf fordert die Nutzung mobiler Endgeräte im Bereich Gesundheitsdaten. Wir erachten hier gesonderte datenschutzrechtliche Maßnahmen für notwendig.

4. Interessenvertretung: Wir halten eine stimmberechtigte Vertretung kassenzugelassener Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten bei der gematik durch die Bundespsychotherapeutenkammer für unabdingbar.

Vielen Dank vorab für Ihre Rückmeldung zu unseren Forderungen.

Mit freundlichen Grüßen,

Der Vorstand des VPP

im Berufsverband Deutscher Psychologinnen und Psychologen (BDP) e.V.

Anlagen:

Erläuterung Opt-Out/Opt-In nach DSGVO

Lt. ErwGr. Nr. 42 zu Art. 7 DSGVO soll der Verantwortliche nachweisen können, dass der Betroffene/ die Betroffene für die Verarbeitung der Daten seine/ ihre Einwilligung abgegeben hat.

Für die Abgabe einer Einwilligung stehen grundsätzlich zwei Formen zur Verfügung und zwar die sogenannte Opt-In- und die Opt-Out-Klausel.

Gesetzlich definiert sind die Begriffe „Opt-In“ und „Opt-Out“ nicht. Bei einer Opt-In-Klausel wird durch Ankreuzen oder Anklicken eines Kästchens vom Betroffenen eine Erklärung abgegeben. Lassen die Betroffenen das Kästchen leer, wird keine Erklärung abgegeben. Wenn zum Beispiel aus Unachtsamkeit nichts ankreuzt wird, liegt keine Einwilligung vor. Beim Opt-In wird also eine Einwilligung durch ein ausdrückliches aktives Handeln erklärt.

Bei einer Opt-Out-Lösung gilt eine Einwilligung von vornherein als erteilt, wird sozusagen als gegeben unterstellt. Wollen die Betroffenen nicht einwilligen, müssen sie dies ausdrücklich erklären, sozusagen auswilligen. Wollen sie nicht einwilligen, muss dies durch Ankreuzen oder Anklicken erklärt werden.

Opt-Out-Lösung nicht mehr rechtskonform

Im Hinblick auf die Anforderung des ErwGr. Nr. 32 zu Art. 7 DSGVO nach einer eindeutig bestätigenden Handlung ist die Opt-Out-Lösung nicht mehr rechtskonform und begründet keine wirksame Einwilligung mehr. Erforderlich ist vielmehr eine Einwilligung nach den Prinzipien des Opt-In-Verfahrens mit einer aktiven bestätigenden Handlung, die im Rahmen des ErwGr. Nr. 32 gestaltet werden kann.

(Quelle: dbs-ratgeber; Dienstanbieter nach §5 TMG: Mensch und Medien GmbH; Geschäftsführer: Stephan Primbs, Christof Zapf, Umsatzsteuer-Identifikationsnummer: DE266241111 Handelsregister: Amtsgericht Augsburg HRB 24399)

Stellungnahme

Situatives ELGA-Opt-Out bei psychischen Erkrankungen

Aufgrund von zahlreichen Anfragen zur Auslegung der Informationspflicht gemäß [§ 16 Abs. 2 Z 2 GTeIG 2012](#) nimmt das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zum Bestehen dieser Informationspflicht – wie folgt – Stellung:

I. Rechtstext

Die einschlägige Bestimmung des [§ 16 Abs. 2 des Gesundheitstelematikgesetzes 2012 \(GTeIG 2012\)](#), [BGBl. I Nr. 111/2012](#), lautet:

„(2) ELGA-Teilnehmer/innen haben gegenüber den behandelnden oder betreuenden ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern das Recht

1. ...
2. der Aufnahme von elektronischen Verweisen und ELGA-Gesundheitsdaten einschließlich einzelner Medikationsdaten für einen Behandlungs- oder Betreuungsfall zu widersprechen, sofern dies nicht aufgrund anderer gesetzlicher Dokumentationsverpflichtungen ausgeschlossen ist. Über dieses Recht ist der ELGA-Teilnehmer/die ELGA-Teilnehmerin insbesondere bei ELGA-Gesundheitsdaten, die sich auf
 - a) HIV-Infektionen,
 - b) psychische Erkrankungen,
 - c) Daten gemäß § 71a Abs. 1 GTG oder
 - d) Schwangerschaftsabbrüchebeziehen, zu informieren.“

Die in Anlage 1 der Erläuterungen enthaltene „Darstellung der Verwaltungskosten für Unternehmen“ ([ErläutRV 1936 d BlgNR 24. GP 39 ff](#)) sieht hinsichtlich der Informationsverpflichtung 3 (Information über Widerspruchsrecht bei bestimmten Daten) eine jährliche Fallzahl von 25.000 vor und führt zur Abschätzung des Mengengerüsts Folgendes aus:

„Von rd. 1[00] Mio. Patientenkontakten pro Jahr unterliegen 1 Promille (100.000) der IVP. In rd. einem Viertel dieser Kontakte (25.000) werden Dokumente oder Daten generiert, die die Informationsverpflichtung auslösen.“

Der Gesetzgeber ging also in seinen Berechnungen der Verwaltungskosten davon aus, dass die Informationspflicht des [§ 16 Abs. 2 Z 2 GTeIG 2012](#) nur einen krassen Ausnahmefall, nicht aber die Regel darstellt.

II. Rechtsfrage

Fraglich ist, ob nur sog. Hauptdiagnosen oder auch Nebendiagnosen eine Informationspflicht nach [§ 16 Abs. 2 Z 2 GTeIG 2012](#) auslösen.

III. Rechtliche Beurteilung

III.1 Informationspflicht bei Hauptdiagnosen

Der Begriff der Haupt- und Nebendiagnosen entstammt dem Gesundheitsdokumentationsrecht. [§ 2 des Gesundheitsdokumentationsgesetzes¹ \(GDokG\), BGBl. Nr. 745/1996](#), verweist auf die Hauptdiagnosen, allerdings ohne diese im Gesetz oder in den Erläuterungen näher zu definieren. Was unter sog. „Hauptdiagnosen“ zu verstehen ist, erläutert ein Dokument des BMGF zur Medizinischen Dokumentation im Rahmen der Leistungsorientierten Krankenanstaltenfinanzierung (LKF)², das die Hauptdiagnose wie folgt definiert:

„Die Hauptdiagnose beschreibt jene Gesundheitsstörung, die sich nach Durchführung aller Untersuchungen letztlich als Hauptgrund für den stationären Krankenhausaufenthalt herausgestellt hat. Sie ist diejenige Diagnose, die der Hauptanlass für die Behandlung und Untersuchung des Patienten war.“

Das [Gesundheitstelematikgesetz 2012](#) ist von mehreren Prinzipien getragen. Höchstes Gebot ist die Patient/inn/en/sicherheit³. Eine besondere Rolle kommt auch der Wahrung des Datenschutzes⁴, der Benutzer- und Anwenderfreundlichkeit⁵ sowie der wirtschaftlichen Vertretbarkeit⁶ zu. Ein wichtiges Kriterium für die Patient/inn/en/sicherheit sowie die Benutzer- und Anwenderfreundlichkeit ist die schnelle Verfügbarkeit. Deswegen wird die Wichtigkeit der schnellen Verfügbarkeit auch immer wieder hervorgehoben, wie etwa in [§ 13 Abs. 1 Z 1 GTelG 2012](#):

„... Dieses wichtige öffentliche Interesse an der Nutzung von ELGA ergibt sich insbesondere aus:
1. einer verbesserten, schnelleren Verfügbarkeit medizinischer Informationen, die zu einer Qualitätssteigerung diagnostischer und therapeutischer Entscheidungen sowie der Behandlung und Betreuung führt,“

oder [§ 13 Abs. 7 GTelG 2012](#):

„(7) Ist aus Gründen, die nicht vom ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter verschuldet sind, im konkreten Einzelfall eine Verwendung von ELGA technisch nicht möglich oder ist durch den mit der Suche verbundenen Zeitaufwand das Leben oder die Gesundheit des ELGA-Teilnehmers/der ELGA-Teilnehmerin ernstlich gefährdet, ist der ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter nicht verpflichtet, ELGA-Gesundheitsdaten im Wege von ELGA zu ermitteln.“

Außerdem ist im Sinne der Patient/inn/en/sicherheit eine möglichst lückenlose ELGA erstrebenswert. Nach [§ 16 Abs. 3 GTelG 2012](#) tragen ELGA-Teilnehmer/innen für Behandlungs- bzw. Betreuungsfehler, die aufgrund ihres Opt-Outs verursacht worden sind, die Verantwortung selbst:

„(3) Personen, die
1. der Teilnahme an ELGA gemäß § 15 Abs. 2 widersprechen oder
2. die ihnen zustehenden Teilnehmer/innen/rechte ausüben,
dürfen dadurch weder im Zugang zur medizinischen Versorgung noch hinsichtlich der Kostentragung Nachteile erleiden. Sie tragen jedoch die Verantwortung, wenn aus diesem Grund ein ELGA-

¹ Der offizielle Kurztitel lautet: „Dokumentation im Gesundheitswesen“.

² Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung – LKF – Medizinische Dokumentation – Codierhinweise bis inkl. 26. Rundschreiben,
http://www.bmgf.gv.at/cms/home/attachments/5/8/8/CH1241/CMS1287565937886/medizinische_dokumentation_2015_.pdf (01.08.2016) 17.

³ Vgl. [§ 4 Abs. 5](#) und [§ 13 Abs. 1 Z 1 bis 4 GTelG 2012](#).

⁴ Vgl. [§ 13 Abs. 1 Z 5](#) und [§§ 14 ff GTelG 2012](#).

⁵ Vgl. [§ 13 Abs. 5](#) und [6 GTelG 2012](#).

⁶ Vgl. [§ 13 Abs. 1 Z 6](#), [§ 13 Abs. 6](#) und [§ 28 Abs. 2 Z 1 GTelG 2012](#).

Gesundheitsdiensteanbieter trotz Einhaltung seiner Sorgfaltspflichten von einem für die Behandlung oder Betreuung wesentlichen Umstand nicht Kenntnis erlangen kann. ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter sind gegenüber ELGA-Teilnehmer/innen nicht zur Nachfrage über die Ausübung von Teilnehmer/innen/rechten verpflichtet.“

Da ein (situatives) Opt-Out weitreichende medizinische Folgen haben kann, obliegt es sorgfältigen ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern (ELGA-GDA) – bei einem situativen Opt-Out – auch auf die Folgen des [§ 16 Abs. 3 GTelG 2012](#) hinzuweisen.

Vor diesem Hintergrund und insbesondere der in den Erläuterungen in der „Anlage 1: Darstellung der Verwaltungskosten für Unternehmen“ enthaltenen Ausführungen zur „Informationsverpflichtung 3“ ergibt sich, dass sich die besondere Informationspflicht des [§ 16 Abs. 2 Z 2 GTelG 2012](#) nur auf Hauptdiagnosen beziehen kann. Die Informationspflicht auch für Nebendiagnosen vorzusehen, würde wesentliche Prinzipien des [Gesundheitstelematikgesetzes 2012](#), wie eine

- maximale Patient/inn/en/sicherheit,
- eine verbesserte, schnellere Verfügbarkeit medizinischer Informationen,
- die Steigerung der Prozess- und Ergebnisqualität von Gesundheitsdienstleistungen,
- die Aufrechterhaltung einer allgemein zugänglichen Gesundheitsversorgung oder
- die Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit beeinträchtigen.

III.2 Sonstiges zur Informationspflicht

Bei den – nicht abschließend – aufgezählten „stigmatisierenden“ Daten des [§ 16 Abs. 2 Z 2 GTelG 2012](#) besteht eine explizite Hinweispflicht. Der Aushang bei den ELGA-GDA ist in diesen Fällen jedenfalls nicht ausreichend.

Es ist nicht vorgegeben, in welcher Form die Information an den Patienten zu erfolgen hat. Es wird empfohlen, einen entsprechenden Ausdruck des Hinweises von der Patientin/vom Patienten unterschreiben zu lassen und der Krankenakte beizulegen, um nachträglich ein ausgesprochenes situatives Opt-Out beweisen zu können.

III.3 Geheimnisse gemäß § 10 Abs. 4 KAKuG

Ergänzend ist an dieser Stelle festzuhalten, dass Geheimnisse vom Begriff der ELGA-Gesundheitsdaten nicht umfasst sind. Geheimnisse dürfen nach [§ 10 Abs. 4 KAKuG](#) auch nicht in der Krankengeschichte einer Patientin/eines Patienten aufscheinen. Von ELGA sind sie daher auch schon von Gesetzes wegen ausgenommen.

IV. Conclusio

Die Informationspflicht des [§ 16 Abs. 2 Z 2 GTelG 2012](#)

- besteht nur hinsichtlich „stigmatisierender“ Daten,
- besteht nur für Hauptdiagnosen,
- ist nicht allein durch den Aushang erfüllt und
- besteht nicht hinsichtlich von Geheimnissen gemäß [§ 10 Abs. 4 KAKuG](#), weil diese Daten nicht einmal ELGA-Gesundheitsdaten sind und daher nicht in ELGA aufgenommen werden dürfen und.