dimetriq
Dimensionale Diagnostik × HOCHSCHULE RAVENSBURG-WEINGARTEN UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung für Therapeut*innen

Entwicklung und Machbarkeitsprüfung eines KI-gestützten Verfahrens zur modellbasierten Strukturierung psychotherapeutischer Gesprächsdaten

TEIL A · TEILNEHMERINFORMATION

Sehr geehrte Kollegin, sehr geehrter Kollege,

wir möchten Sie einladen, als behandelnde Person an einer Entwicklungs- und Validierungsstudie mitzuwirken. Sie sind darin nicht nur Vermittlerin oder Vermittler gegenüber Ihren Patient*innen, sondern selbst Teilnehmende: Ihre eigenen Gesprächsanteile sowie Kontakt- und Nutzungsdaten werden verarbeitet. Diese Information beschreibt, was das für Sie bedeutet.

01 Worum geht es?

Die Studie prüft, ob ein KI-gestütztes Verfahren therapeutisch relevante Gesprächsinhalte aus aufgezeichneten Psychotherapiesitzungen zuverlässig erkennen, strukturieren und nachvollziehbar aufbereiten kann. Im Fokus stehen symptombezogene und psychopathologisch relevante Informationen, biografische und soziale Kontextinformationen sowie Elemente individueller Störungsmodelle wie Auslöser, aufrechterhaltende Faktoren, Ressourcen, Belastungen und Therapieziele.

Untersucht wird außerdem, wie gut algorithmische Zuordnungen mit den Bewertungen unabhängiger geschulter Rater*innen übereinstimmen, wie sprachbasierte Modellwerte mit HiTOP-BR-Werten und dokumentierten ICD-10-Diagnosen zusammenhängen, ob die Modellgüte zwischen Teilgruppen variiert und ob die Durchführung im Versorgungskontext praktikabel ist, ohne den Therapieablauf unvertretbar zu beeinträchtigen.

Das Verfahren ist kein zugelassenes Medizinprodukt und trifft keine Diagnose- oder Therapieentscheidungen.

Geplanter Umfang: bis zu 1.000 Patient*innen. Pro Patient*in werden höchstens 60 Sitzungen aufgezeichnet, bei einer maximalen Teilnahmedauer von zwölf Monaten.

02 Wer kann als behandelnde Person teilnehmen?

- Approbierte Psychotherapeut*innen sowie Ärzt*innen mit psychotherapeutischer Qualifikation.
- Tätigkeit im ambulanten oder stationären Setting mit Einzelpsychotherapie.
- Schriftliche Einwilligung in die Verarbeitung der eigenen Gesprächs- und Nutzungsdaten.
- Teilnahme an einer kurzen Einführung in die Nutzung der webbasierten Studienanwendung vor der ersten Aufzeichnung. Der Aufwand beträgt höchstens etwa 30 Minuten.

03 Wer kann als behandelte Person teilnehmen?

Teilnehmen können Patient*innen, wenn:

- Sie mindestens 18 Jahre alt sind,
- Sie sich in laufender ambulanter oder stationärer Einzelpsychotherapie befinden,
- Sie einwilligungsfähig sind und schriftlich einwilligen sowie die gesonderte Schweigepflichtsentbindung unterschreiben.

Eine Teilnahme ist nicht möglich bei akuter psychotischer Symptomatik mit beeinträchtigter Einwilligungsfähigkeit, akuter Intoxikation, akuter Eigen- oder Fremdgefährdung, sofern eine Teilnahme nach klinischer Einschätzung nicht vertretbar ist, sowie bei gerichtlich angeordneter Behandlung.

Nicht aufgezeichnet werden Gruppensitzungen sowie Sitzungen, bei denen weitere Personen anwesend sind, die der Aufnahme nicht zugestimmt haben. Solche Sitzungen laufen ohne Aufzeichnung ganz normal weiter.

04 Ihre Aufgaben in der Studie

- Sie sprechen geeignete Patient*innen auf die Studie an, händigen die schriftliche Teilnehmerinformation aus und stellen sicher, dass zwischen Ansprache und Entscheidung mindestens 48 Stunden liegen. Die Entscheidung wird nicht in derselben Sitzung verlangt.
- Sie beeinflussen die Entscheidung nicht. Eine Ablehnung wird nicht mit Begründung dokumentiert und hat keine Auswirkungen auf Behandlung, Terminvergabe oder Behandlungsbeziehung.

- Sie beurteilen und dokumentieren die Einwilligungsfähigkeit Ihrer Patient*innen nach fachlicher Einschätzung – vor Einschluss und erneut bei relevanter Zustandsveränderung.
- Sie stellen vor der ersten Aufnahme sicher, dass die schriftliche Einwilligung und die gesonderte Schweigepflichtsentbindung vollständig vorliegen.
- Sie starten, pausieren und beenden die Aufnahme entsprechend dem Wunsch beider Gesprächspartner*innen. Ein Aufnahmewunsch endet, sobald eine Seite widerspricht – auch mitten in der Sitzung.
- Sie stellen sicher, dass keine Sitzung aufgezeichnet wird, an der weitere Personen teilnehmen, die der Aufnahme nicht zugestimmt haben. Gruppensitzungen werden nicht aufgezeichnet.
- Sie dokumentieren die aktuelle ICD-10-Diagnose vor der ersten aufgezeichneten Sitzung und anschließend alle 15 Sitzungen, jeweils mit Angabe etwaiger Diagnoseänderungen.
- Sie unterstützen die Fragebogenerhebung zu denselben Messzeitpunkten.
- Sie melden technische oder datenschutzbezogene Vorfälle unverzüglich an die Studienleitung (Prof. Dr. Anna-Sophia Schwind, studie@dimetriq.com, Telefon +49 751 501 9397). Datenschutzvorfälle müssen so früh gemeldet werden, dass die gesetzliche Meldefrist von 72 Stunden nach Art. 33 DSGVO eingehalten werden kann.

05 Aufzeichnung und Geräte

- Die Aufzeichnung erfolgt über eine webbasierte Studienanwendung. Eigene Aufzeichnungsgeräte werden nicht gestellt.
- Es dürfen ausschließlich freigegebene Praxis- oder Klinikgeräte verwendet werden. Private Endgeräte sind ausgeschlossen.
- Nach bestätigtem verschlüsseltem Upload wird die lokale Kopie automatisch gelöscht, spätestens nach 24 Stunden.
- Eigene Cloud-Backups, Sprachassistenten und nicht freigegebene Transkriptionsdienste müssen auf dem verwendeten Gerät deaktiviert sein.
- Es werden ausschließlich Tonaufnahmen erstellt. Bild- oder Videoaufnahmen sind nicht Gegenstand der Studie.

06 Fragebögen, Diagnosen und Rückmeldung an Sie

Ihre Patient*innen füllen zu Beginn und anschließend alle 15 Sitzungen den HiTOP-BR aus (45 Items, etwa fünf Minuten Bearbeitungszeit). Der ausführliche HiTOP-SR (405 Items, etwa 25 bis 30 Minuten) ist freiwillig und erfordert eine eigene Zustimmung.

Die Ergebnisse der HiTOP-Fragebögen werden Ihnen auf Wunsch zur Verfügung gestellt. Sie können sie mit Ihren Patient*innen besprechen und im Rahmen der Behandlung diagnostisch nutzen. Eine Abrechnung dieser Fragebögen gegenüber den Krankenkassen ist nicht vorgesehen.

Ergebnisse des KI-Verfahrens werden Ihnen während dieser Entwicklungsstudie nicht zurückgemeldet und fließen nicht in die Behandlung ein.

07 Welche Ihrer eigenen Daten werden verarbeitet?

- Name sowie dienstliche Kontakt- und Praxisdaten.
- Ihre eigenen Gesprächsanteile in Audio und Transkript, einschließlich akustischer Merkmale wie Sprechweise und Sprachmelodie.
- Von Ihnen eingegebene Diagnose-, Sitzungs- und Nutzungsdaten.
- Nachweise über die Einführung in die Studienanwendung sowie Berechtigungsnachweise.
- Protokolle von Zugriffen und Uploads.

08 Auf welcher Rechtsgrundlage geschieht das?

Die Verarbeitung Ihrer Daten stützt sich ausschließlich auf Ihre Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO. Die Tonaufnahme Ihrer Stimme berührt zusätzlich das Recht am eigenen Wort; sie ist nur zulässig, wenn alle im Gespräch anwesenden Personen zugestimmt haben. Ihre Einwilligung in die Aufzeichnung ist daher eigenständig und unabhängig von der Einwilligung Ihrer Patient*innen.

09 Welche Belastungen und Risiken bestehen?

Die Aufzeichnung kann den Gesprächsverlauf und die therapeutische Beziehung beeinflussen, sowohl bei Ihren Patient*innen als auch bei Ihnen selbst. Hinzu kommt ein zeitlicher Mehraufwand für Aufklärung, Dokumentation und Bedienung der Anwendung.

Trotz umfangreicher Sicherheitsmaßnahmen bleibt ein Restrisiko, dass unbefugte Personen Zugang zu Daten erhalten. Da Stimme und Gesprächsinhalte selbst persönliche Merkmale sind, ist eine vollständige Anonymisierung nicht möglich – das gilt auch für Ihre eigenen Gesprächsanteile.

10 Wie werden die Daten geschützt?

- Alle Server stehen innerhalb Deutschlands. Eine Übermittlung in Länder außerhalb der EU findet nicht statt.
- Verschlüsselte Übertragung (TLS und Ende-zu-Ende-Verschlüsselung) und verschlüsselte Speicherung mit dokumentierter Schlüsselverwaltung.
- Individuelle Konten, Multi-Faktor-Authentifizierung, rollenbasierte Berechtigungen und vollständige Zugriffsprotokollierung.
- Werden technische Dienstleister eingesetzt, geschieht das nur auf Grundlage eines Auftragsverarbeitungsvertrags nach Art. 28 DSGVO mit weisungsgebundener Verarbeitung.
- Trennung von Identitäts- und Kontaktdaten, Zuordnungsliste und Forschungsdaten.
- Keine Nutzung der Daten zum Training allgemeiner Modelle eines Dienstleisters.
- Alle Projektbeteiligten unterliegen entweder der gesetzlichen Schweigepflicht nach § 203 StGB oder werden vertraglich auf das Datengeheimnis und auf Verschwiegenheit verpflichtet.
- Keine Weitergabe an nicht benannte Dritte.

VERANTWORTLICHE STELLE

Hochschule Ravensburg-Weingarten, vertreten durch den Rektor, Doggenriedstraße 70, 88250 Weingarten

DATENSCHUTZBEAUFTRAGTER

Benedict Lenz, E-Mail: dsb@rwu.de

STUDIENLEITUNG UND STUDIENKONTAKT

Prof. Dr. Anna-Sophia Schwind, Fakultät Soziale Arbeit, Gesundheit und Pflege, Studiengang Angewandte Psychologie, Hochschule Ravensburg-Weingarten, Telefon +49 751 501 9397, E-Mail: studie@dimetriq.com

ZUSTÄNDIGE ETHIKKOMMISSION (FÜR BESCHWERDEN ZUM STUDIENABLAUF)

Ethikkommission der Pädagogischen Hochschule Weingarten, E-Mail: weitzel@ph-weingarten.de

11 Wie lange werden die Daten gespeichert?

- Die lokale Aufnahmedatei auf dem Gerät der Einrichtung wird nach bestätigtem Upload automatisch gelöscht, spätestens nach 24 Stunden.

- Die Original-Tonaufnahmen werden höchstens zehn Jahre nach Studienende gespeichert. Das ist erforderlich, weil neben dem gesprochenen Wort auch akustische Merkmale ausgewertet werden, die sich aus dem Transkript nicht rekonstruieren lassen.
- Transkripte, Annotationen, Fragebogen-, Diagnose- und Metadaten werden ebenfalls höchstens zehn Jahre nach Studienende gespeichert.
- Die Zuordnungsliste wird bis zum Abschluss aller Widerrufs- und Löschprozesse geführt, längstens zehn Jahre.
- Einwilligungsunterlagen werden zur rechtlichen Absicherung zehn Jahre aufbewahrt.
- Spätestens mit Ablauf dieser Frist werden sämtliche Daten einschließlich aller Sicherungskopien vollständig gelöscht. Erlaubt es der Studienverlauf, erfolgt die Löschung früher.

12 Freiwilligkeit Ihrer Teilnahme

Ihre Teilnahme ist vollständig freiwillig. Sie können eine einzelne Aufnahme oder Ihre gesamte Teilnahme jederzeit und ohne Angabe von Gründen ablehnen oder beenden. Eine Begründung wird nicht verlangt und nicht dokumentiert.

Die Freiwilligkeit gilt auch gegenüber Ihrer Einrichtung. Eine Ablehnung oder ein Widerruf darf keine dienstlichen, arbeitsrechtlichen oder beruflichen Nachteile nach sich ziehen und wird der Einrichtungsleitung nicht als Einzelentscheidung mitgeteilt.

Aus einer Teilnahme entstehen Ihnen keine besonderen Vorteile gegenüber nicht teilnehmenden Kolleg*innen. Die Entscheidung berührt Ihre Behandlungsverhältnisse nicht: Patient*innen, die nicht teilnehmen oder deren Therapeut*in nicht teilnimmt, werden unverändert versorgt.

13 Widerruf

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Sitzungen aufgezeichnet.

Bereits erhobene Aufnahmen verbleiben im Datensatz. Eine gemeinsame Aufnahme lässt sich nicht so aufteilen, dass nur Ihre Gesprächsanteile entfernt werden, und die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung bleibt nach Art. 7 Abs. 3 DSGVO unberührt. Die Einwilligungen Ihrer Patient*innen für diese Aufnahmen bestehen unabhängig davon fort.

Widerruft dagegen eine Patientin oder ein Patient, wird die jeweilige gemeinsame Aufnahme als Ganzes nach dem Löschkonzept entfernt.

Daten, die bereits in ein abgeschlossenes Modelltraining eingeflossen sind, können technisch nicht immer rückwirkend aus dem trainierten Modell entfernt werden; die Rohdaten werden in jedem Fall entsprechend dem Löschkonzept behandelt.

Für den Widerruf genügt eine formlose Mitteilung an die Studienleitung: Prof. Dr. Anna-Sophia Schwind, Hochschule Ravensburg-Weingarten, E-Mail: studie@dimetriq.com.

14 Ihre Rechte

Als betroffene Person nach der DSGVO stehen Ihnen dieselben Rechte zu wie Ihren Patient*innen:

- Auskunft über die zu Ihnen gespeicherten Daten (Art. 15 DSGVO).
- Berichtigung unrichtiger Daten (Art. 16 DSGVO).
- Löschung und Einschränkung der Verarbeitung (Art. 17 und 18 DSGVO), im Rahmen der oben beschriebenen Grenzen bei gemeinsamen Aufnahmen.
- Widerruf Ihrer Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft (Art. 7 Abs. 3 DSGVO).
- Datenübertragbarkeit, soweit die gesetzlichen Voraussetzungen vorliegen (Art. 20 DSGVO).
- Beschwerde beim Landesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg.

Zur Ausübung dieser Rechte wenden Sie sich an die Studienleitung oder unmittelbar an den Datenschutzbeauftragten der Hochschule.

15 Weitergabe, Folgeforschung und wirtschaftliche Verwertung

Die erhobenen Daten verbleiben beim Forschungsteam und werden nicht an Dritte weitergegeben. Eine Weitergabe im Rahmen späterer Kooperationen, etwa für Validierungsstudien, erfolgt nur mit gesonderter Einwilligung der Betroffenen.

Interessenkonflikt: Das Vorhaben wird derzeit nicht durch eine externe Institution gefördert. Für den Fall einer erfolgreichen wissenschaftlichen und technischen Entwicklung wird eine spätere Weiterentwicklung und Verwertung des Verfahrens unter dem Namen dimetriq als Option in Betracht gezogen. Forschende des Projekts sind daran beteiligt. Ob und in welcher Form eine solche Verwertung erfolgt, ist zum jetzigen Zeitpunkt offen.

16 Vergütung

Für Ihre Teilnahme wird keine monetäre Vergütung gezahlt, und es entstehen Ihnen keine Kosten.

Als nicht-monetäre Anerkennung können Sie auf Wunsch die Ergebnisse der HiTOP-Fragebögen Ihrer teilnehmenden Patient*innen erhalten. Zusätzlich können Sie sich in den Projekt-Newsletter eintragen, über den der Fortschritt der Entwicklung kommuniziert wird. Beides ist optional und von der Teilnahme unabhängig.

Studie: Entwicklung und Machbarkeitsprüfung eines KI-gestützten Verfahrens zur modellbasierten Strukturierung psychotherapeutischer Gesprächsdaten

Name, Vorname _____

Berufsbezeichnung und Approbation _____

Einrichtung / Praxis _____

Dienstliche E-Mail-Adresse _____

Erforderliche Erklärungen

- Ich habe die Teilnehmerinformation (Teil A) erhalten, gelesen und verstanden und hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen.
- Ich bin approbierte Psychotherapeutin oder approbierter Psychotherapeut beziehungsweise Ärztin oder Arzt mit psychotherapeutischer Qualifikation.
- Ich willige freiwillig in die Teilnahme als behandelnde Person ein.
- Ich willige in die Tonaufzeichnung meiner eigenen Gesprächsanteile sowie in deren Transkription, die Auswertung von Inhalt und akustischen Merkmalen und die wissenschaftliche Auswertung ein.
- Ich willige in die Verarbeitung meiner Namens-, Kontakt-, Praxis-, Diagnose- und Nutzungsdaten sowie der Zugriffs- und Uploadprotokolle zu den beschriebenen Zwecken ein.
- Ich habe an der Einführung in die Studienanwendung teilgenommen beziehungsweise werde vor der ersten Aufnahme daran teilnehmen.
- Ich verpflichte mich, die Patient*inneninformation auszuhändigen, eine Bedenkzeit von mindestens 48 Stunden einzuhalten, die Einwilligungsfähigkeit nach fachlicher Einschätzung zu beurteilen und zu dokumentieren und vor jeder ersten Aufnahme das Vorliegen wirksamer Einwilligung und Schweigepflichtsentbindung zu prüfen.
- Ich verpflichte mich, keine Gruppensitzungen und keine Sitzungen aufzuzeichnen, an denen nicht einwilligende Personen teilnehmen.
- Ich werde ausschließlich freigegebene Geräte und Anwendungen nutzen und technische sowie datenschutzbezogene Vorfälle unverzüglich melden.

- Mir ist bekannt, dass ich einzelne Aufnahmen ablehnen und meine Teilnahme jederzeit ohne Nachteile widerrufen kann und dass bereits erhobene gemeinsame Aufnahmen dabei im Datensatz verbleiben.
- Mir ist die maximale Aufbewahrungsdauer von zehn Jahren nach Studienende bekannt.
- Mir ist bekannt, dass eine spätere Verwertung des Verfahrens unter dem Namen dimetriq in Betracht gezogen wird und Forschende des Projekts daran beteiligt sind.

Freiwillige Zusatzangaben

Die folgenden Punkte sind freiwillig und haben keinen Einfluss auf die Teilnahme.

☐ Ich möchte die Ergebnisse der HiTOP-Fragebögen meiner teilnehmenden Patient*innen erhalten.

☐ Ich möchte in den Projekt-Newsletter aufgenommen werden.

Ort, Datum	Name und Unterschrift Therapeut*in

Die teilnehmende Person erhält eine unterschriebene Ausfertigung dieser Erklärung sowie der Teilnehmerinformation.