

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**19(14)313(19)**  
gel VB zur öffentl Anh am  
14.04.2021 - DVPMG  
08.04.2021



## **Stellungnahme**

des

**Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.**

zum

**Entwurf der Bundesregierung**

## **Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege**

**(Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG)**

Dr. med. Ruth Hecker, APS-Vorsitzende

Berlin, 08.04.2021

## Inhalt

A.	Vorbemerkungen.....	2
B.	Allgemeine Einschätzungen.....	3
1.	Primat der medizinischen und pflegerischen Versorgungsperspektive .....	3
2.	Patientensicherheit in den Mittelpunkt stellen .....	4
3.	Konsequentes Risikomanagement der Digitalisierung erforderlich.....	5
4.	Die elektronische Patientenakte als Leitanwendung der Digitalisierung ausbauen .....	6
5.	Datenschutz weiterdenken.....	7
C.	Anmerkungen zu Einzelstellen im Gesetzentwurf.....	8
	§ 33a SGB V: Zuweisungsverbot .....	8
	§ 75 SGB V: Telemedizinische Angebote im vertragsärztlichen Not- und Bereitschaftsdienst.....	9
	§ 134a SGB V: Ausweitung telemedizinischer Angebote .....	9
	§ 291 SGB V: Digitale Identität .....	9
	§ 323 SGB V: Handlungsmöglichkeiten der gematik .....	9
	§ 361 SGB V: Dispensierinformationen .....	9
	§ 395 SGB V: Nationales Gesundheitsportal .....	10

## A. Vorbemerkungen

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme. Die Ausführungen in dieser Stellungnahme beschränken sich gemäß der Satzung des APS auf Aspekte, die im Zusammenhang mit der Patientensicherheit stehen. Diese Stellungnahme schließt inhaltlich an frühere Ausführungen im Zusammenhang mit der Digitalisierung des Gesundheitswesens an, insbesondere die Ausführungen zum Patientendaten-Schutzgesetz (PDSG)<sup>1</sup> sowie zur Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV).<sup>2</sup> Erfreulicherweise sind einige der Anregungen, die das APS in diesen Gesetzgebungsverfahren eingebracht hat, aufgegriffen worden. Hierfür bedankt sich das APS ausdrücklich. Dennoch sind die dahinter liegenden Anliegen, in unterschiedlichem Umfang, noch immer dringend und müssen im Interesse einer sicheren Patientenversorgung weiter verfolgt werden.

Vor dem Hintergrund der vielfältigen offenen Fragen rund um den Nutzen und die Nutzbarkeit der elektronischen Patientenakte (ePA) als der zentralen Leitanwendung einer gelungenen Digitalisierung im Interesse der Patientensicherheit hat das APS im Januar 2021 eine Arbeitsgruppe zur Formulierung von Mindestan-

<sup>1</sup> Vgl. [https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2020/05/200519\\_SN\\_PDSG\\_final.pdf](https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2020/05/200519_SN_PDSG_final.pdf)

<sup>2</sup> Vgl. [https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2020/02/200217\\_SN\\_DiGAV-final.pdf](https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2020/02/200217_SN_DiGAV-final.pdf)

forderungen an die ePA eingerichtet. Zum derzeitigen Zeitpunkt liegen noch keine Ergebnisse dieser Arbeitsgruppe vor. Das APS behält sich vor, diese in Zukunft in die politische Diskussion und praktische Ausgestaltung des Gesundheitswesens einzubringen.

## B. Allgemeine Einschätzungen

### 1. Primat der medizinischen und pflegerischen Versorgungsperspektive

**Ziel des Gesundheitswesens ist die sichere medizinische und pflegerische Versorgung der Patient\*innen und Pflegebedürftigen.** Es geht also darum, Menschen mit allen diagnostischen, therapeutischen und pflegerischen Leistungen zu versorgen, die sie benötigen, um gesund zu bleiben bzw. zu werden, mit Krankheit zu leben oder das Lebensende in Würde erleben zu können. Um das zu gewährleisten, müssen Versorgungssicherheit (im Sinne von Zugänglichkeit bzw. Verfügbarkeit der Leistungen), fachliche Qualität und Patientensicherheit gewährleistet sein. Die Digitalisierung ist ein Mittel, um diese Zwecke zu befördern, aber nicht Selbstzweck. Nach vielen Jahren der geringen Fortschritte auf dem Gebiet der Digitalisierung des Gesundheitswesens, die gerade jetzt in der Pandemie ihre Folgen zeigen, ist verständlich, dass nun die Geschwindigkeit der digitalen Modernisierung erhöht werden soll und muss. Dabei darf aber nicht das Ziel des Gesundheitswesens, die sichere Versorgung der Menschen, aus den Augen verloren werden. Digitalisierung dient der Unterstützung der medizinischen und pflegerischen Versorgung – nicht mehr, aber auch nicht weniger. In diesem Zusammenhang sollten verschiedene Punkte beachtet werden:

- Angesichts des Nutzens, den digitale Anwendungen für Patient\*innen und Pflegebedürftige stiften können, ist wichtig, dass Alle, die sie in Anspruch nehmen wollen, dies auch können. Hier sind noch viele Fragen des Zugangs ungeklärt.
- Pflegebedürftigkeit und medizinischer Versorgungsbedarf sind häufig mit höherem Lebensalter korreliert. Das bedeutet, dass die Personen, die von Versorgungsverbesserungen aktuell besonderes profitieren können, nicht als *digital natives* aufgewachsen sind. Sie brauchen – übrigens ebenso wie die meisten Fachkräfte auch – umfangreiche, barrierefreie und gut konzipierte Schulungsangebote, um die neuen Möglichkeiten nutzen zu können. Hier sind erhebliche Verbesserungen erforderlich.
- Patient\*innen und Pflegebedürftige, die nicht auf digitale Anwendungen zurückgreifen können, dürfen keinesfalls in ihrer Versorgung schlechter gestellt werden als andere, die sich Zugang zu den digitalen Möglichkeiten verschaffen können. Z.B. muss gewährleistet sein, dass Menschen, die keine Videosprechstunde in Anspruch nehmen können (etwa weil sie keine entsprechenden Endgeräte, eine geringe Digitalkompetenz, körperliche oder andere Einschränkungen haben), im Zugang zum Gesundheitssystem nicht eingeschränkt sind.
- Selbstverständlich ist nicht die Tatsache, dass Videosprechstunden möglich sind, an sich von Bedeutung, sondern es kommt auf die Qualität der in dieser Form erfolgten Versorgung an. Ob hier die alleinige Begrenzung der Videosprechstunden auf einen Anteil von 30 % an der Leistungserbringung von Vertragsärzt\*innen in § 87 SGB V das richtige Mittel ist, erscheint zweifelhaft und sollte mindestens engmaschig mittels geeigneter Qualitätssicherungsmaßnahmen einschließlich Patientenbefragungen überprüft werden.
- Selbstverständlich kann auch die Pflege von einer guten Datenverfügbarkeit und anderen digitalen Unterstützungen profitieren. Denkbar und sinnvoll erscheinen vor allem Hilfestellungen bei der besseren Datenverfügbarkeit, Erleichterung von Dokumentation, bessere Informationen für Pflegebedürftige und Angehörige und alle Arten von administrativ-organisatorischer Unterstützung. Auch

einzelne stärker patientenbezogene DiPAs z.B. mit Anleitungen oder Erinnerungen zur Übung von Fähigkeiten oder bei der Tele-Konsultation hochspezialisierter Pflegekräfte bei der Versorgung von chronischen Wunden versprechen echte Verbesserungen der Versorgung. Über diesen Möglichkeiten darf aber keinesfalls der Eindruck entstehen, dass mithilfe von DiPAs die Zeit, die Pflegekräfte für die Betreuung ihrer Patient\*innen haben, oder der Anspruch der Pflegebedürftigen auf persönliche Pflege reduziert werden kann. Es darf keinesfalls ein Ersatz von Pflege am Bett bzw. am Menschen durch digitale Fernkontakte oder Verlagerung der Verantwortung auf die Betroffenen mittels Fernanleitung erfolgen. Deshalb sind gerade digitale Pflegeanwendungen (DiPA) vor der Einführung in die Versorgung besonders sorgfältig auf ihren Patientennutzen, aber auch ihre Auswirkungen auf die Patientensicherheit zu prüfen.

- Es ist absolut unverzichtbar, dass digitale Anwendungen, die im Gesundheitswesen von der Allgemeinheit finanziert werden, ihren Nutzen und ihre Sicherheit – nicht nur in technischer Hinsicht, sondern gerade auch im Versorgungsprozess – mit hoher Verlässlichkeit nachgewiesen haben. Das ist nach Ansicht des APS derzeit nicht hinreichend gegeben (vgl. hierzu die Ausführungen in den o.g. früheren Stellungnahmen). Erprobungen können hier ein sinnvolles Mittel sein, aber dürfen sie keinesfalls als volle Markteinführung ausgestaltet sein, weil dann von potenziellen Risiken für die Patientensicherheit gleich eine hohe Zahl von Personen betroffen sind, zumal bezweifelt werden darf, dass bei einem solchen unkontrollierten Breitereinsatz tragfähige Daten über Sicherheit und Nutzen gesammelt werden können. Auch wenn es mit Blick auf die Geschwindigkeit der Digitalisierung unbefriedigend sein dürfte, so ist vor der vollen Markteinführung doch die Vorlage geeigneter Studiendaten aus einer im Umfang begrenzten und kontrollierten Nutzung des Produkts zu fordern. Dabei ist selbstverständlich, dass der Vergleichsstandard mindestens die aktuelle Regelversorgung sein muss, so dass Erkenntnisse zum „Zusatznutzen“ der digitalen Anwendung generiert werden – denn diese ist ja nicht Selbstzweck, sondern nur Mittel. Und dabei darf auch nicht außer Acht gelassen werden, dass digitale Anwendungen immer in Versorgungsprozesse eingebettet werden müssen, d.h. bei der Evaluation müssen immer strukturierte Erhebungen bei den Patient\*innen und allen involvierten Berufsgruppen bezüglich der Auswirkungen auf Versorgungsqualität, Sicherheit und Aufwand erfolgen.

## 2. Patientensicherheit in den Mittelpunkt stellen

Insgesamt wird der Begriff „Patientensicherheit“ im gesamten Gesetzesentwurf an drei Stellen genutzt, dort aber nicht als Ziel der Digitalisierung, sondern als mehr oder minder zutreffende Begründung für einzelne vorgeschlagene Maßnahmen. In § 5 Abs. 9 DiGAV wird unter der Überschrift der Qualitätsvorgaben zwar formuliert, dass DiGAs „Maßnahmen zur Unterstützung der Patientensicherheit vorsehen“ müssen. Es ist aber nicht ausreichend, Patientensicherheit nur als Nebenbedingung von Anwendungen oder auch von Gesetzesinitiativen zu betrachten. Hier erbittet das APS dringend eine Neuausrichtung der Perspektive. Stellt man die medizinische und pflegerische Versorgung in den Mittelpunkt, wird vor allem eins deutlich: **Patientensicherheit muss zwingend eines der Leitprinzipien sein, an dem die Digitalisierung ausgerichtet und gemessen wird.** Diese konsequente Ausrichtung an einer sicheren Versorgung vermisst das APS im vorliegenden Gesetzentwurf. Das ist höchst bedauerlich, weil gerade die Digitalisierung eine einmalige historische Chance darstellt, die Patientensicherheit zu verbessern: Bei der Patientensicherheit geht es darum, Versorgungsprozesse so zu gestalten, dass die Wahrscheinlichkeit des Auftretens vermeidbarer uner-

wünschter Ereignisse, also potentieller Patientenschäden, möglichst reduziert wird. Risiken müssen identifiziert und Prozesse so aufgesetzt werden, dass Sicherheitsbarrieren bestehen, die verhindern, dass unsichere Handlungen in die Schädigung der Patient\*innen münden. Die Digitalisierung wiederum beinhaltet ebenso die umfassende Neugestaltung von Versorgungsprozessen mit digitaler Unterstützung. Beide Ansätze haben also gemeinsam, dass sie eine konsequente Prozessperspektive erfordern.

Die Unwucht bzw. die Versäumnisse, die der vorliegende Gesetzentwurf mit Blick auf die Patientensicherheit enthält, wird besonders im Vergleich mit dem Datenschutz deutlich. An zahlreichen Stellen im Gesetzentwurf werden Fragen des Datenschutzes und der Datensicherheit explizit aufgegriffen und mit konkreten Maßnahmen hinterlegt, oft unter Einbeziehung des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und des Bundesdatenschutzbeauftragten. Ein Gesetzgebungsprozess ohne Bewertung durch den/die Bundesdatenschutzbeauftragte/n ist nicht denkbar. Das ist richtig so, weil das Recht auf informationelle Selbstbestimmung ein wichtiges Grundrecht darstellt. Patientensicherheit zielt ebenso auf ein nicht minder wichtiges Grundrecht, nämlich das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit. Entsprechend ist es angemessen, ja zwingend erforderlich, zumindest bei allen gesetzgeberischen Aktivitäten im Gesundheitswesen hinsichtlich der Patientensicherheit in ähnlich sorgfältiger Weise vorzugehen wie hinsichtlich des Datenschutzes. Generelle Ausführungen, wie dies zu erreichen ist, finden sich in den Anliegen des APS für die kommende Legislaturperiode.<sup>3</sup> Für den vorliegenden Gesetzentwurf bitten wir, die Verbesserung der Patientensicherheit als explizite Zielsetzung zu ergänzen und vor diesem Hintergrund die Inhalte des Gesetzentwurfs und der Gesetzesbegründung – unter Zuhilfenahme dieser Stellungnahme – daraufhin noch einmal zu evaluieren.

### **3. Konsequentes Risikomanagement der Digitalisierung erforderlich**

Nicht nur, aber besonders unter dem Eindruck der Digitalisierung befinden sich Versorgungsprozesse in einem Prozess der permanenten Veränderung. Komplexe Systeme mit veränderlichen Anforderungen und Binnenlogiken müssen täglich neu zusammenarbeiten, um die medizinische und pflegerische Versorgung der Menschen bestmöglich zu gewährleisten. Unter diesen Umständen ist auch bei bester Anstrengung aller Beteiligten unvermeidlich, dass immer neue Risiken für vermeidbare unerwünschte Ereignisse und damit potentielle Patientenschädigungen auftreten. Damit muss ein rationaler Umgang gefunden werden, der beinhalten muss, aktiv und frühzeitig nach Risiken Ausschau zu halten, also Systeme zur Detektion von potentiellen oder bereits eingetretenen Schädigungen aufzubauen, die dort generierten Meldungen zeitnah und sorgfältig zu analysieren und fortlaufend Maßnahmen zu ergreifen, um erkannte Schwachstellen zu bearbeiten. Dies bezeichnet man als Risikomanagementsystem – etwas, das beispielsweise von jedem Krankenhaus zwingend gefordert wird. Es ist höchste Zeit, auch die Digitalisierung nach diesem Gesichtspunkt auszurichten. Konkret erbittet das APS, neben einer expliziten Ergänzung der Patientensicherheit in der Zielsetzung und Begründung des DVPMG, zur Umsetzung dieses Anliegens folgende Punkte:

- Vor der Zulassung von digitalen Anwendungen in der medizinischen und pflegerischen Versorgung und der Erstattungsfähigkeit durch die Krankenkassen müssen nicht nur Nachweise zur Einhaltung des Datenschutzes und der Datensicherheit erbracht werden, sondern auch eine explizite Analyse

---

<sup>3</sup> Vgl. hierzu die Sieben Anliegen des APS für eine nachhaltige Gesundheitsversorgung durch mehr Patientensicherheit: [https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2021/03/Politische-Forderungen-des-APS\\_2021-2025.pdf](https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2021/03/Politische-Forderungen-des-APS_2021-2025.pdf).

der intendierten digital unterstützten Versorgungsprozesse unter dem Blickwinkel möglicher Chancen und Risiken für die Patientensicherheit. Bei entdeckten Risiken ist verpflichtend aufzuführen, welche Maßnahmen ergriffen wurden, diese zu minimieren bzw. möglichst zu beherrschen. Allerdings muss klar sein: Selbst wenn diese Risikoabschätzung sorgfältig vorgenommen wird, können vorab nicht alle Unwägbarkeiten, die sich aus dem täglichen Versorgungsgeschehen ergeben, abgedeckt werden. Deshalb ist kontinuierliches Risikomanagement über die gesamte Lebenszeit der digitalen Produkte unerlässlich.

- An verschiedenen Punkten sieht der Gesetzentwurf vor, dass Anforderungen hinsichtlich des Datenschutzes unter Einbeziehung des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik und des/der Bundesdatenschutzbeauftragten festgelegt werden. In ähnlicher Weise müssen Anforderungen an die Patientensicherheit vorab unter Einbeziehung von entsprechender Expertise sowie der Perspektive der entsprechenden Berufsgruppen und der Vertretung der Patienteninteressen festgelegt werden.
- Schon in früheren Stellungnahmen hat das APS gefordert, dass sowohl bei den Herstellern von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), analog dazu bei DiPA, als auch bei den zuständigen Behörden ein System eingerichtet und publik gemacht wird, mit dessen Hilfe von Patient\*innen und Leistungserbringenden aller Berufsgruppen Gefährdungen der Patientensicherheit, die sich in der täglichen Anwendung von DiGA und DiPA ergeben, adressiert werden können und das zuverlässig für schnelle Abhilfe sorgt. Die Vorgabe in § 139e, dass die Hersteller Änderungen im Produkt dokumentieren müssen, reicht für diese Zwecke bei weitem nicht aus. Zu den weiteren Ausführungen wird auf die Stellungnahme des APS zur DIGAV im Punkt „Vigilanz- und Risikomanagementsysteme“ verwiesen.<sup>4</sup>

#### **4. Die elektronische Patientenakte als Leitanwendung der Digitalisierung ausbauen**

Bereits früh hat das APS darauf hingewiesen, dass bei der Gestaltung der ePA die bloße Gewährleistung von technischer Interoperabilität nicht ausreicht. Die ePA sollte gedacht werden als „*main point of entry*“ in die Möglichkeiten der Digitalisierung für die meisten Patient\*innen. D.h. diese werden über die ePA Zugriff auf die verschiedensten digitalen Angebote nehmen. Es ist abzusehen, dass zukünftig die ePA wesentlich das Bild der Menschen vom Versorgungsangebot des Gesundheitswesens und damit das Verhalten der Patient\*innen z.B. hinsichtlich der Inanspruchnahme strukturieren wird. Hier kommen alle Daten zusammen, hierüber sind digitale Anwendungen eingebunden, der Medikationsplan liegt hier, der Zugriff auf passende evidenzbasierte Gesundheitsinformationen erfolgt hierüber, usw. Der vorliegende Gesetzentwurf geht mit der Einrichtung einer Koordinierungsstelle Interoperabilität in § 394a SGB V definitiv einen Schritt in die richtige Richtung. Auch wird in § 384 SGB V der Begriff der Interoperabilität inhaltlich um den Aspekt der „bestimmungsgemäßen Zusammenarbeit“ der Anwendungen erweitert, was das APS begrüßt. Allerdings scheint bei den gesetzlichen Regelungen im Zusammenhang mit der ePA noch immer die Vorstellung durch, dass die ePA im Wesentlichen eine passive Sammlung vornehmlich von Informationen aus den verschiedenen Quellen ist. Dieses Modell einer ePA sollte nach der Einschätzung des APS dringend durch das einer eigenständigen Anwendung ersetzt werden, die eine aktiv steuernde und Orientierung schaffende Funktion

<sup>4</sup> Vgl. [https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2020/02/200217\\_SN\\_DiGAV-final.pdf](https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2020/02/200217_SN_DiGAV-final.pdf)

der ePA beinhaltet, sowohl für die Patient\*innen als auch für die Leistungserbringenden der unterschiedlichen Berufsgruppen.

Begreift man einmal die ePA als „Leitanwendung der Digitalisierung“, dann ist unmittelbar einsichtig, dass es eine Stelle geben muss, die die Verantwortung für die Gestaltung der ePA und ihre diversen steuernden Aspekte übernehmen muss. Das APS hat hier den Eindruck, dass in Bezug auf diese zentrale Aufgabe ein Verantwortungsvakuum existiert. Die gematik hat, auch nach dem Aufbau der geplanten „Koordinierungsstelle Interoperabilität“ keine gestalterisch-planende Funktion, sondern dient, etwas salopp formuliert, eher dazu, das Sammelsurium eigenständiger Komponenten zu sortieren und technisch funktionsfähig zu machen, nicht aber, eine ganzheitliche, verständliche, nutzenstiftende Struktur zu entwickeln und diese um- bzw. durchzusetzen. Der einzig andere Player sind hier die Krankenkassen, die derzeit das „Frontend“ der ePA gestalten und ihren Versicherten anbieten müssen. Allerdings stellt sich systematisch die Frage, ob es ordnungspolitisch angemessen ist, die Krankenkassen als Kostenträger in eine Position zu bringen, die wesentlichen Einfluss auf die Inanspruchnahme medizinischer Leistungen beinhaltet. Unabhängig davon regt das APS an, klar die Verantwortung für die Weiterentwicklung der ePA zur Leitanwendung der Digitalisierung einer Organisation zuzuordnen und sicherzustellen, dass die Patientensicherheit nachdrücklich bei der Gestaltung eingebracht und berücksichtigt wird.

Ein weiteres wichtiges Anliegen im Zusammenhang mit der ePA, welches das APS bei dieser Gelegenheit adressieren möchte, ist die umfassende Abbildung auch der pflegerischen Versorgung. Diese muss den Platz bieten, neben den vorwiegend ärztlich generierten medizinischen Daten zu Diagnosen und Leistungen gleichermaßen auch die pflegerischen Inhalte abzubilden. Für eine sichere Patientenversorgung müssen medizinische und pflegerische Versorgung ineinandergreifen. Das muss sich auch so in der ePA abbilden.

## 5. Datenschutz weiterdenken

Im Gesetzentwurf werden häufig die Begriffe Datenschutz und Datensicherheit zusammen gebraucht, was vom APS prinzipiell sehr begrüßt wird, weil dadurch der Raum geöffnet wird für eine weiterreichende inhaltliche Definition dessen, was in diesem Themenfeld erreicht werden soll und muss. Dabei steht der Begriff „Datenschutz“ vor allem für den Schutz der personenbezogenen Gesundheitsdaten vor unbefugtem Zugriff, sei es durch kriminelle Angriffe von außen oder durch Lücken im Rechte- und Rollenkonzept. Ein weiterer, breit diskutierter Aspekt ist die Ausübung der individuellen Rechte bezüglich der selektiven Gewährung von Einsichtsrechten und Löschung von Daten durch die Patient\*innen. In diesem Zusammenhang sei noch einmal auf die Ausführungen des APS zum Zielkonflikt zwischen Patientensouveränität und Patientensicherheit hingewiesen:<sup>5</sup> Insbesondere partielle Löschungen von Inhalten durch Patient\*innen sind problematisch, da/wenn sich Leistungserbringende auf die Vollständigkeit und Korrektheit der Angaben verlassen. Neben dem bereits umgesetzten Vorschlag, dass Patient\*innen vor partieller Löschung, Sperrung oder gar Veränderung von Inhalten auf die daraus resultierenden Gefahren hingewiesen werden, sieht es das APS als wesentlich für eine sichere Versorgung an, dass Leistungserbringende immer einen Hinweis auf Veränderungen durch die Inhaber\*innen der Akten erhalten, wenn solche vorgenommen wurden.

<sup>5</sup> Vgl. [https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2020/02/200225\\_SN\\_PDSG\\_final.pdf](https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2020/02/200225_SN_PDSG_final.pdf)

Das Stichwort „Korrektheit“ leitet dazu über, dass der Datenschutz im Interesse der Patientensicherheit deutlich weitergedacht werden muss. Art. 5 der EU-Datenschutzgrundverordnung nennt unter den Grundsätzen für die Verarbeitung personenbezogener Daten auch:

„d) sachlich richtig und erforderlichenfalls auf dem neuesten Stand sein; dabei sind alle angemessenen Maßnahmen zu treffen, damit personenbezogene Daten, die im Hinblick auf die Zwecke ihrer Verarbeitung unrichtig sind, unverzüglich gelöscht oder berichtigt werden (**„Richtigkeit“**);“

„f) in einer Weise verarbeitet werden, die eine angemessene Sicherheit der personenbezogenen Daten gewährleistet, einschließlich Schutz vor unbefugter oder unrechtmäßiger Verarbeitung und vor unbeabsichtigtem Verlust, unbeabsichtigter Zerstörung oder unbeabsichtigter Schädigung durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen (**„Integrität und Vertraulichkeit“**)“.

Aus Sicht der Patientensicherheit ist hier noch ein weiteres Prinzip hinzuzufügen, nämlich die **zeitgerechte Verfügbarkeit für die medizinisch-pflegerischen Zwecke**.

Aus Sicht der Patientensicherheit ist unabdingbar wichtig, dass neben den bereits intensiv bearbeiteten Fragestellungen des Datenschutzes vor allem auch die Richtigkeit und Aktualität, die Ausfallsicherheit und die zeitgerechte Verfügbarkeit umfassend gewährleistet werden. Dafür ist es notwendig, alle geplanten Prozesse und technischen Vorkehrungen genau unter die Lupe zu nehmen und mit Blick auf diese praktischen Erfordernisse konsequent zu gestalten. Die Verantwortung dafür liegt sowohl bei der gematik, als auch bei jedem einzelnen Leistungserbringenden sowie allen Anbietern digitaler Anwendungen. Allerdings ist zu beachten, dass eine reine Sicht auf die Daten für diese Zielsetzung nicht ausreicht. Es ist auch erforderlich, den Blick auf die Versorgungsprozesse zu richten: Woher kommen die Daten? Wer/wessen System muss sie wann wo hinterlegen? Wo sind die „wahren“ Daten, also der aktuelle korrekte Stand? Wie wird organisatorisch Vollständigkeit gewährleistet? Was passiert, wenn Daten verloren gehen oder nicht zugänglich sind? Gelingt die Umsetzung in diesen Punkten nicht, werden entweder durch die Digitalisierung neue unkalkulierbare Risiken für die Patientensicherheit geschaffen oder sie wird sich in der Praxis als untauglich erweisen.

## C. Anmerkungen zu Einzelstellen im Gesetzentwurf

### § 33a SGB V: Zuweisungsverbot

Grundsätzlich ist ein Zuweisungsverbot bei der ärztlichen Verordnung medizinischer Leistungen und Hilfsmittel sehr zu begrüßen. Allerdings können Regelungen, die auf prinzipiell gleichförmige Angebote ausgerichtet sind, nicht ohne weiteres auf DiGA übertragen werden: Ärzt\*innen arbeiten direkt mit den von ihnen verordneten digitalen Produkten. . Beispielsweise müssen die Daten aus Apps zur kontinuierlichen Überwachung bestimmter Parameter (z.B. Blutdruck, Blutzucker, Wasseranteil im Körper u.v.m.) ärztlicherseits regelmäßig ausgelesen und interpretiert werden oder im ärztlichen System verlässlich bestimmte Warnungen (z.B. zeitnahe Wiedereinbestellung oder Kontaktaufnahme) auslösen. Sobald zahlreiche Anbieter von DiGAs auf dem Markt sind, welche den gleichen Zweck verfolgen, aber in der Handhabung jeweils unterschiedlich sind, ist es den Ärzt\*innen nicht zuzumuten, sich in die spezielle Logik und Funktionsweise der einzelnen Systeme einzudenken. Mehr noch: Vermeidbare Patientengefährdungen sind so vorprogrammiert. Das APS bittet darum, hier eine Lösung zu finden, die die Patientensicherheit gewährleistet.



## **§ 75 SGB V: Telemedizinische Angebote im vertragsärztlichen Not- und Bereitschaftsdienst**

Das APS begrüßt ausdrücklich, dass Patient\*innen außerhalb der Praxisöffnungszeiten die Möglichkeit geboten werden soll, mittels Telemedizin niedrigschwellig und kurzfristig medizinischen Rat einzuholen. Allerdings ist darauf zu achten, dass dieses Angebot nur additiv zu den bisherigen Möglichkeiten erfolgt, dass also die Möglichkeiten der aufsuchenden Inanspruchnahme (sei es in Form von Haus- oder Praxisbesuchen) keinesfalls eingeschränkt werden dürfen.

## **§ 134a SGB V: Ausweitung telemedizinischer Angebote**

Die Ausweitung der telemedizinischen Möglichkeiten auf weitere Berufsgruppen im Gesundheitswesen wird vom APS begrüßt, da so die Möglichkeit einer engmaschigeren Versorgung bzw. der Versorgung von Patientengruppen u.a. auch mit Zugangsschwierigkeiten besteht. Bei der Auswahl der auf diesem Weg angebotenen Leistungen ist allerdings darauf zu achten, dass nur wirklich geeignete Leistungen telemedizinisch erbracht werden, dass die Präsenzangebote nicht beeinträchtigt werden und dass eine engmaschige Qualitätssicherung beider Versorgungszweige, telemedizinisch sowie im persönlichen Kontakt, erfolgt. Darüber hinaus sieht das APS die nun getroffenen Regelungen auch als Absichtserklärung an, allen Berufsgruppen im Gesundheitswesen den Zugang zur Telematik-Infrastruktur und den dort angesiedelten Handlungsmöglichkeiten zu gewähren. Das ist unbedingt erforderlich.

## **§ 291 SGB V: Digitale Identität**

Prinzipiell erscheint es sachgerecht, auch digitale Identitäten zum Zugang zur Telematik-Infrastruktur und den dort angesiedelten Anwendungen zu nutzen. Das APS regt an, sich hier frühzeitig mit organisatorischen und rechtlichen Fragen auseinanderzusetzen, die sich aus dem Verlust der Zugangsdaten oder Möglichkeiten des Identitätsdiebstahls ergeben, und entsprechende Vorkehrungen zu treffen.

## **§ 323 SGB V: Handlungsmöglichkeiten der gematik**

Vor dem Hintergrund der obigen Ausführungen zur Bedeutung der ePA als Leitanwendung der Digitalisierung und der Notwendigkeit der Verantwortungszuweisung für ihre inhaltliche Weiterentwicklung begrüßt das APS die hier niedergelegte Ermächtigung für die gematik, zentrale Komponenten für die Digitalisierung selbst zu entwickeln. Ergänzend regt das APS dringend an, in den Prozess der Konzeption und Umsetzung solcher Komponenten von Anfang bis Ende Expertenwissen zur Patientensicherheit ebenso wie die Perspektiven aller involvierten Gruppen von Leistungserbringenden und der Patient\*innen verpflichtend mit beratender Funktion einzubinden.

## **§ 361 SGB V: Dispensierinformationen**

Das APS begrüßt mit Blick auf die Arzneimitteltherapiesicherheit, dass im Rahmen des elektronischen Medikationsplans auch Dispensierinformationen aufgenommen werden sollen, Diese sind selbstverständlich von den behandelnden Ärzt\*innen bzw. in der Apotheke zu erstellen und zu pflegen. Allerdings ist unverständlich warum § 361 SGB V den Zugang hierzu auf die Patient\*innen beschränkt. Gerade auch Pflegekräfte und weitere Ärzt\*innen benötigen diese Informationen für die Anpassung und korrekte Umsetzung der Arzneimitteltherapie.

## § 395 SGB V: Nationales Gesundheitsportal

Das APS begrüßt ausdrücklich, dass über das nationale Gesundheitsportal auch Informationen zu den vertragsärztlichen Praxen aufgenommen werden sollen. Von besonderer Bedeutung ist hier, dass diese Informationen auch detaillierte und vor allem verlässliche Informationen zur Barrierefreiheit der Versorgungsangebote enthalten. Aus diesem Grund erachtet es das APS als bedeutsam, dass dem hier vorgenommenen, wichtigen und richtigen Schritt der logisch folgende ergänzt wird, dass nämlich die Kassenärztlichen Vereinigungen auch verpflichtet werden, die gemachten Angaben auf Korrektheit zu überprüfen.

Mit der hier geregelten Aufnahme von vertragsärztlichen, -zahnärztlichen und -psychotherapeutischen Angeboten in das nationale Gesundheitsportal korrespondiert auch die vorgesehene Regelung in § 75 Abs. 1 SGB V, dass die Terminservicestellen auch telemedizinische Angebote vermitteln sollen. Aus Sicht der Patientensicherheit erscheint allerdings nicht zielführend, ausgerechnet die Vermittlung von telemedizinisch durchgeführten psychotherapeutischen Akutbehandlungen nicht vorzusehen.

Ergänzend regt das APS an, auch die Patienteninformationen des APS, die allesamt kostenfrei öffentlich zur Verfügung gestellt werden und in einem strukturierten Verfahren erstellt werden,<sup>6</sup> in das nationale Gesundheitsportal einzubinden. Da es sich durchgängig um wesentliche Informationen zur Erhöhung der Patientensicherheit handelt, würde so eine Angebotslücke im Portal geschlossen.

### Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) ist ein Netzwerk, das sich für eine sichere Gesundheitsversorgung in Deutschland einsetzt. Beteiligte aus allen Gesundheitsberufen und -institutionen, Patientenorganisationen und Interessierte haben sich zusammengeschlossen, um in gemeinsamer Verantwortung konkrete Lösungsvorschläge zur Steigerung der Patientensicherheit im medizinisch-pflegerischen Versorgungsalltag zu entwickeln, die als Handlungsempfehlungen allen Akteuren im Gesundheitswesen zur Verfügung stehen.

Das APS steht für

- Glaubwürdigkeit durch Unabhängigkeit
- Bündelung von Fachkompetenzen
- interdisziplinäre und multiprofessionelle Vernetzung
- das Prinzip: von der Praxis für die Praxis
- sachliche und faktenbasierte Information
- lösungsorientierte und kooperative Zusammenarbeit
- Offenheit und Transparenz

Kontakt:

**Dr. med. Ruth Hecker, Vorsitzende**

Geschäftsstelle des APS

Alte Jakobstraße 81, 10179 Berlin

Tel. 030 3642 816 0

Email: [info@aps-ev.de](mailto:info@aps-ev.de)

Internet: [www.aps-ev.de](http://www.aps-ev.de)

<sup>6</sup> Vgl. [https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2019/04/190331\\_APS-Leitfaden\\_HE\\_PI.pdf](https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2019/04/190331_APS-Leitfaden_HE_PI.pdf)