



## **Stellungnahme**

**der Einzelsachverständigen  
Dr. Ilona Köster-Steinebach  
Geschäftsführerin im Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.**

**zur Anhörung am 15.07.2021**

**im Parlamentarischen Begleitgremium COVID-19-Pandemie  
des Deutschen Bundestages**

### **Stand des Ausbaus der Digitalisierung im Gesundheits- wesen als Infrastruktur der Pandemiebekämpfung**

Dr. Ilona Köster-Steinebach

Berlin, 12.07.2021

## Inhalt

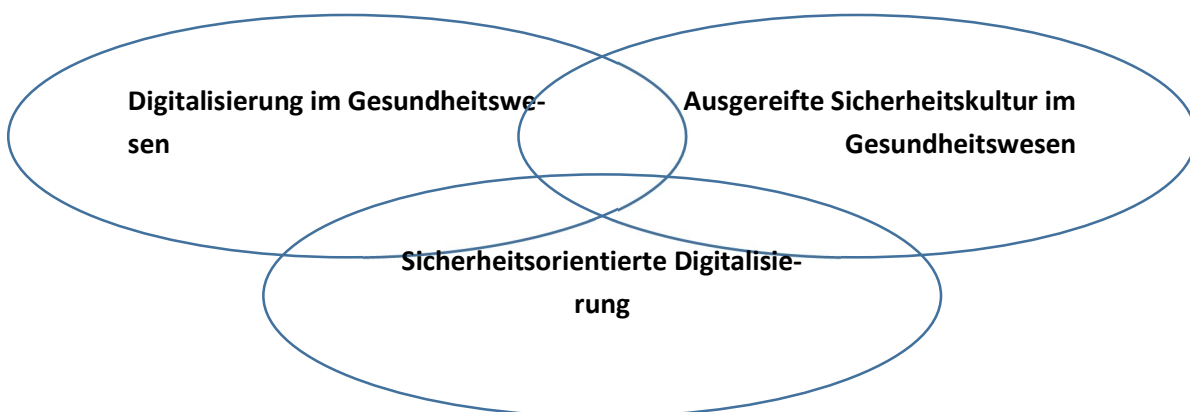
A. Executive Summary .....	3
B. Allgemeine Einordnungen .....	4
1. Digitalisierung und Patientensicherheit .....	4
2. Was bedeutet eigentlich „Patientensicherheit“? .....	4
C. Patientensicherheit und Pandemiebekämpfung.....	5
1. Verfügbarkeit von Versorgungskapazitäten im Notfall .....	5
2. Patientensicherheit als „Methode“ zur besseren Bewältigung von Ausnahmesituationen .....	5
D. Patientensicherheit und Digitalisierung .....	7
1. Sichere Digitalisierung .....	7
2. Digitalisierung, Patientensicherheit und Datenschutz .....	10

## A. Executive Summary

Was sich ein Gesundheitssystem insbesondere in einer Pandemie nicht leisten kann, das ist Ressourcenverschwendung und -blockade durch vermeidbare Patientenschäden und unkontrollierte Patientenrisiken. Die Digitalisierung kann einen wichtigen Beitrag dazu leisten, dass Patientenschäden – durch Lücken in der Nachverfolgung von Infektionsketten, aber auch durch ausfallende Versorgungsangebote und unterbrochene Versorgungsprozesse – aktiv vermieden werden. **Das setzt aber voraus, dass die Digitalisierung ganz klar unter der Perspektive der Patientensicherheit erfolgt.** Ohne umfassende Berücksichtigung von Sicherheitsaspekten verfehlt die Digitalisierung im Gesundheitswesen nicht nur ihren Zweck, sie kann sogar zu vermehrten Patientenschäden führen.

Die Corona-Krise hat gezeigt, dass in allen drei Hinsichten (vgl. Abb.) erhebliches Verbesserungspotential besteht: bei der Durchdringung des Gesundheitswesens mit einer ausgereiften Sicherheitskultur, bei der Umsetzung der Digitalisierung und bei der Sicherheitsorientierung eben dieser Digitalisierung. Um die Resilienz des deutschen Gesundheitswesens auf externe Krisen ebenso zu erhöhen wie die Leistungsfähigkeit im Normalfall, müssen Patientensicherheit, Digitalisierung und die Orientierung der Digitalisierung an der Patientensicherheit mit allem Nachdruck vorangetrieben werden. Die COVID-19-Pandemie hat Probleme offengelegt, aber auch ein Fenster für Veränderungen geöffnet. Diese Chance darf nicht vertan werden: Es gilt, nicht nur die Digitalisierung voranzutreiben, sondern die Strukturen, Ressourcen, Denkweisen und Prozesse zu etablieren, die mehr Patientensicherheit unter normalen Bedingungen gewährleisten, damit diese Voraussetzungen dann als Instrumente zur Bewältigung für die nächste Krise zur Verfügung stehen.

Abb.: Erforderliche Elemente zur Verbesserung der Resilienz des Gesundheitswesens



## B. Allgemeine Einordnungen

### 1. Digitalisierung und Patientensicherheit

**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. Das gilt nicht nur unter normalen Bedingungen, sondern auch und gerade in Ausnahmesituationen wie einer Pandemie. **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.

### 2. Was bedeutet eigentlich „Patientensicherheit“?

Vereinfacht gesagt bedeutet Patientensicherheit, Menschen davor zu schützen, vermeidbaren Risiken im Zusammenhang mit der Gesundheitsversorgung ausgesetzt zu sein oder gar vermeidbare Schäden zu erleiden. Diese (potentiellen) Schäden können aus den vielfältigsten Ursachen resultieren; hier einige Beispiele:

- Vermeidbare Infektionen aufgrund von Hygienemängeln
- Patientenverwechslungen, Seitenverwechslungen, Eingriffsverwechslungen und unbeabsichtigt verbliebene Fremdkörper im Operationsgebiet
- Schäden aufgrund von unsicherer Arzneimitteltherapie: falsche Medikamente, falsche Dosierungen, schädliche Medikamentenkombinationen, falsche Applikation bzw. Einnahme
- Schäden durch fehlerhafte Medizinprodukte oder unzureichende Einweisung von Personal in die korrekte Anwendung von medizintechnischen Geräten
- Überversorgung mit Leistungen, die nicht indiziert sind
- Unterversorgung mit medizinisch notwendigen Leistungen, weil diese nicht verordnet werden, nicht bekannt sind, kein geeignetes Angebot zur Verfügung steht oder nötige Behandlungsschritte nicht (zeitgerecht) vorgenommen werden
- Informationsdefizite, wenn Informationen, die für die richtige und zeitgerechte Behandlung erforderlich wären, gar nicht oder nicht rechtzeitig vorliegen
- Kommunikationsdefizite, wenn behandlungsrelevante Informationen nicht gegeben, falsch verstanden oder falsch übertragen werden.

Betrachtet man die Auswirkungen dieser unerwünschten Vorkommnisse auf die betroffenen Patient\*innen, dann kommen sie denen von unterlassener Hilfeleistung oder fahrlässiger Körperverletzung, teilweise mit lebenslangen Beeinträchtigungen oder gar Todesfolge, gleich. Der wesentliche Unterschied zu diesen Tatbeständen liegt darin, dass die sog. „vermeidbaren unerwünschten Ereignisse“ (VUE) infolge unzureichender Patientensicherheit sehr häufig nicht auf individuelle Schuld zurückzuführen sind, sondern auf die Verkettung unglücklicher Umstände in arbeitsteiligen, oft komplexen Versorgungsprozessen. Deshalb ist das

Credo der Patientensicherheit, dass nicht nach Schuldigen, sondern nach Lösungen gesucht wird. Ein bewusster Umgang mit der Tatsache, dass in jedem Versorgungsprozess Risiken bestehen, eine offene Kommunikationskultur rund um (Beinahe-)Fehler und die Bereitschaft, sich permanent innovativ für die Verbesserung der Patientensicherheit einzusetzen, sind Kernelemente der erforderlichen Sicherheitskultur im Gesundheitswesen. Es leuchtet unmittelbar ein, dass **gerade in Ausnahmesituationen diese Grundhaltung unverzichtbar ist.**

## **C. Patientensicherheit und Pandemiebekämpfung**

### **1. Verfügbarkeit von Versorgungskapazitäten im Notfall**

Unzureichende Patientensicherheit in Normalzeiten wird, das haben die Erfahrungen der Corona-Krise gezeigt, unter den Bedingungen einer Pandemie zur schwersten Belastung. Hier seien einige Beispiele angeführt:

- Pflegepersonalmangel im Krankenhaus und in der stationären Langzeitpflege, der einen flexiblen Ausbau von Behandlungskapazitäten, aber auch eine gesicherte Anschlussversorgung nach Akutphasen verhinderte
- Unzureichender Infektionsschutz in der ambulanten Versorgung, der dazu führte, dass ambulante Versorgungsangebote teilweise kaum noch adäquat zur Versorgung beitragen konnten
- Koordinationsdefizite zwischen Versorgungsangeboten und -sektoren, die dazu führten, dass die Kontinuität von Versorgung und ihre Erreichbarkeit massiv eingeschränkt waren
- Verfügbarkeit von verlässlichen und strukturierten digitalen patientenbezogenen Informationen z.B. zur Steuerung von Patientenströmen oder der Identifikation von Risikopatient\*innen
- Unzureichende Kommunikation mit Patient\*innen und Angehörigen, um sie bei der Bewältigung des Alltags mit und nach Erkrankungen zu unterstützen

Grundsätzlich gilt, dass jeder vermiedene Patientenschaden nicht nur die betroffenen Personen entlastet, sondern auch die Funktionsfähigkeit des Gesundheitswesens schützt, indem dringend benötigte Behandlungskapazitäten frei bleiben. Das Ausmaß ist gewaltig und soll hier am Beispiel eines einzigen Teilaspekts der Patientensicherheit abdeckt, veranschaulicht werden: Die Bundesregierung selbst geht davon aus, dass jährlich 250.000 Krankenhauseinweisungen auf vermeidbare Probleme der Arzneimitteltherapiesicherheit zurückgehen.<sup>1</sup> Zusammengefasst kommt die OECD kommt in einer Studie zu dem Schluss, dass bei konservativer Schätzung 15 % aller Aktivitäten in Krankenhäusern auf die Behandlung der Folgen unzureichender Patientensicherheit zurückgehen.<sup>2</sup> Die so gebundenen Kapazitäten stehen nicht für die Bewältigung externer Krisen wie etwa einer Pandemie zur Verfügung.

### **2. Patientensicherheit als „Methode“ zur besseren Bewältigung von Ausnahmesituationen**

Im Bemühen um Patientensicherheit geht es vor allem darum, Verhaltensweisen und Prozesse zu etablieren, permanent zu überprüfen und kontinuierlich zu verbessern, um Risiken in der Patientenversorgung zu erkennen und bestmöglich zu beherrschen. Eine externe Krise wie eine Pandemie erzwingt die umfassende

---

<sup>1</sup> Vgl. <https://dserver.bundestag.de/btd/19/008/1900849.pdf>

<sup>2</sup> Vgl. <https://www.oecd.org/health/health-systems/The-economics-of-patient-safety-March-2017.pdf>

Disruption bestehender und eingefahrener Versorgungsprozesse und erfordert den schnellen Aufbau neuer Versorgungspfade. Schon früh in der Corona-Krise hat das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) deshalb darauf hingewiesen, dass es gerade in solchen disruptiven Phasen von besonderer Bedeutung ist, die Neugestaltung (temporärer) Versorgungsprozesse ganz bewusst und mit allem Nachdruck unter den Aspekt der Patientensicherheit zu stellen.<sup>3</sup> Es geht eben nicht nur darum, irgendwie die Erstversorgung von schwer betroffenen Pandemieopfern zu gewährleisten, sondern auch, dafür Sorge zu tragen, dass z.B. das ad hoc eingesetzte Personal in die verwendete Medizintechnik eingewiesen ist, die Unterstützung der Angehörigen geleistet und genutzt wird, die Weiterversorgung in Pflegeeinrichtungen erfolgt uvm. **Unkoordiniertes Handeln ohne Rücksicht auf die entstehenden Risiken für Personal und Patient\*innen trägt dazu bei, die Krise zu verschärfen.** Das gilt für die von der Pandemie Betroffenen, fast noch mehr aber für diejenigen Patient\*innen, die mit „normalen“ Erkrankungen oder Unfällen auf medizinische und pflegerische Versorgung angewiesen sind. Auf ihnen lag in weiten Teilen nicht der Fokus des öffentlichen Interesses. Die Reaktion auf die Pandemie waren massiv wegbrechende oder (aus diversen Gründen) nicht in Anspruch genommene Versorgungsangebote. In welchem Umfang notwendige Versorgung nicht erfolgte bzw. nicht aufgesucht wurde, kann derzeit leider nur gemutmaßt werden, da keine umfassenden (digitalen) Erhebungen dazu vorliegen und die vorliegenden Daten z.T. methodisch eingeschränkt tragfähig erscheinen wie etwa die Fallzahlen der ambulanten Versorgung, die den Versorgungseinbruch kleiner erscheinen lassen als er war. Dennoch ist klar, dass die „Kollateralschäden“ der Pandemiebewältigung erheblich waren und noch lange das Gesundheitswesen belasten werden. Zur Vorsorge für die nächste Pandemie gehört deshalb auch, diese Kollateralschäden zu erheben und aufzuarbeiten.

Eine der Empfehlungen des APS zu Beginn der Corona-Krise war, die Expert\*innen für Patientensicherheit, z.B. die klinischen Risikomanager\*innen in die Krisenstäbe der Einrichtungen zu integrieren. Derzeit liegt (noch) kein umfassendes Bild hierzu vor, nur anekdotische Berichte. Diese reichen von einer intelligenten Nutzung der Patientensicherheits-Expertise in der Organisation der Pandemiebewältigung bis hin zur völligen Abschaffung dieser Funktionen (übrigens genauso wie ein weitgehender Rückfall in eine nahezu nicht-existente partizipative Entscheidungsfindung), damit das Personal „sinnvoll eingesetzt“ werden konnte. Dass letztere Vorgehensweise und die dahinter stehende Haltung nicht geeignet sind, um eine sichere Versorgung zu befördern, muss nicht weiter ausgeführt werden.

Aus diesen Erfahrungen lassen sich verschiedene Lehren zur Verbesserung der Resilienz des deutschen Gesundheitswesens ziehen:

- Es ist dringend angeraten, auch in Nicht-Krisenzeiten viel stärker in Patientensicherheit zu investieren, damit das System die Ressourcen frei bekommt, um auf Notfälle angemessen zu reagieren. Einrichtungen müssen im Normalfall die nötige Sicherheitskultur, die Denk- und Verhaltensweisen entwickeln, damit sie diese in der Ausnahmesituation abrufen können.
- Es werden mehr Expert\*innen für Patientensicherheit benötigt, denn sie sind die Spezialist\*innen, die im Krisenfall am besten geeignet sind, um die rasche Umstellung von Versorgungsprozessen so zu steuern, dass nicht neue Schadenspotentiale für Patient\*innen aus vermeidbaren Risiken entstehen.

---

<sup>3</sup> Vgl. [https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2020/04/200408\\_APS-Positionen\\_Corona.pdf](https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2020/04/200408_APS-Positionen_Corona.pdf) und [https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2020/04/200422\\_SN\\_APS\\_Formulierungshilfe\\_Corona\\_final.pdf](https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2020/04/200422_SN_APS_Formulierungshilfe_Corona_final.pdf)

- Patientensicherheit muss ein Entscheidungskriterium auf der Leitungsebene aller Organisationen im Gesundheitswesen und der Gesundheitspolitik werden. Das beinhaltet, dass für alle Maßnahmen Verantwortung für die Umsetzung übernommen wird.<sup>4</sup>
- Wir benötigen dringend eine verbesserte Versorgungskoordination auf regionaler Ebene inkl. besserer Informationen für Patient\*innen, Bürger\*innen und Angehörige der Gesundheitsberufe bezüglich der „richtigen“, d.h. für das jeweilige Versorgungsanliegen geeigneten und verfügbaren Versorgungskapazitäten. Dazu gehört auch eine deutlich verbesserte Datenlage, am besten in Echtzeit, zum bestehenden Versorgungsbedarf und den verfügbaren Versorgungsangeboten. So können Engpässe früher erkannt und aktiv behoben werden, anstatt Patient\*innen mit ihren Problemen allein zu lassen und Ressourcen bei überweisenden Praxen oder entlassenden Krankenhäusern unnötig zu binden.
- Das Gesundheitswesen als Ganzes muss als kritische Infrastruktur begriffen werden. Für sein Funktionieren bzw. aufkommende strukturelle Probleme muss ein deutlich verbessertes Frühwarnsystem zur Entdeckung von Risiken etabliert werden, bei dem eine klare Verantwortlichkeit für die Behebung der sich abzeichnenden Defizite besteht und Transparenz darüber geschaffen wird, wie gut das gelingt.

## **D. Patientensicherheit und Digitalisierung**

In der Corona-Krise wurde schnell die Digitalisierung als ein wesentlicher Lösungsweg zur Aufrechterhaltung der Versorgung identifiziert. Tatsächlich kann Digitalisierung erheblich zur Verbesserung der Patienten- und Versorgungssicherheit beitragen. Für viele der oben angesprochenen Risikobereiche und Gefahrenquellen sind digitale Verbesserungsansätze denkbar. Auch und gerade die Koordination und Aufrechterhaltung von Versorgung unter Pandemiebedingungen hätte von einer tragfähigen und etablierten digitalen Infrastruktur massiv profitiert.

Digitalisierung führt aber nicht automatisch zu Verbesserungen – sie muss zielgerichtet geschehen! Wie bereits eingangs ausgeführt, ist Digitalisierung nur eine Komponente im komplexen Versorgungsgefüge, das als Ganzes funktionieren muss, um sichere Versorgung zu gewährleisten. Als Instrument hat sie das Potential, nahezu alle Versorgungsprozesse umzugestalten oder zu beeinflussen. Gerade wegen dieses weitreichenden Charakters ist es unerlässlich, sich vor Augen zu führen, dass die Risiken der Digitalisierung für die Versorgungs- und Patientensicherheit noch nicht bekannt sein können und deshalb aktiv gemanagt werden müssen. Es ist unerlässlich, die Digitalisierung unter dem Primat der Patientensicherheit voranzutreiben, will man nicht vermeidbare Schädigungen von Patient\*innen in unabsehbarer Höhe riskieren.

### **1. Sichere Digitalisierung**

Nicht nur die normale Patientenversorgung, auch die Digitalisierung muss unter das Primat der Patientensicherheit gestellt werden. Tatsächlich hat das APS sowohl mit Blick auf adhoc-Digitalisierungsprozesse im Zuge der Pandemie als auch bei der Gesetzgebung zur Weiterentwicklung der allgemeinen Digitalisierung

---

<sup>4</sup> Vgl. [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)

den Eindruck, dass die Erfordernisse der Patientensicherheit nicht hinreichend berücksichtigt werden. Teilweise entsteht der Eindruck, dass die Digitalisierung selbst zum Zweck wird und nicht mehr nur Mittel einer sicheren Versorgung ist.<sup>5</sup> Hier ist dringend ein Umdenken auf allen Ebenen angeraten.

Stellt man Digitalisierung unter die Überschrift der Patientensicherheit, dann müssen drei Aspekte in Betracht gezogen werden:<sup>6</sup>

- a) Sichere Gesundheits-IT & sichere digitale Produkte
- b) Sichere Nutzung und Nutzbarkeit von digitalen Produkten
- c) Nutzung der Digitalisierung zur Verbesserung der Patientensicherheit

Hieraus lassen sich eine Reihe von Grundprinzipien und Bedingungen für mehr Patientensicherheit ableiten:

Zu a)

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. Auch wenn es mit Blick auf die Geschwindigkeit der Digitalisierung unbefriedigend sein dürfte, so ist vor der vollen Markteinführung von Produkten (außerhalb von Ausnahmesituationen) doch die Vorlage geeigneter Daten aus einer im Umfang begrenzten und kontrollierten Nutzung des Produkts zu fordern. Es ist aber auch unmittelbar einsichtig, dass digitale Produkte grundsätzlich anders sind als z.B. Arzneimittel. Medikamente sollen immer in der gleichen Qualität vorliegen, die den Zulassungsstudien zu Grunde lagen. Digitale Produkte, insbesondere Expertensysteme auf KI-Basis, verändern sich hingegen fortlaufend. Noch existiert kein wirklich überzeugendes Konzept, um für derartige Produkte die Sicherheit zu gewährleisten. Auf jeden Fall ist es keine Lösung, einfach das Schadenspotential digitaler Produkte für Patient\*innen als gering einzustufen – das ist es nicht!<sup>7</sup> Insbesondere erscheint die Umsetzung des CIRS-Prinzips (*critical incident reporting systems*) zur Entdeckung und Behebung von Patientensicherheitsproblemen während der Anwendung digitaler Produkte im Versorgungskontext dringend angeraten. Alle Beteiligten, egal ob Angehörige von Gesundheitsberufen, Patient\*innen und deren Familien oder Mitarbeitende von Krankenkassen oder Anbietern digitaler Produkte: Sie alle sollten schnellstmöglich dazu befähigt (und teilweise auch verpflichtet) werden, kritische Vorkommnisse zu melden, damit alle daraus lernen können. Fehler sind nicht nur ein Lernanlass für die betroffene Firma oder Einrichtung, sondern sollten allen zur Verbesserung offenstehen. Ein solches übergreifendes „Digi-CIRS“ erscheint angesichts der prinzipiell noch unbekanntem Risiken der Digitalisierung als wesentlicher Baustein einer sicheren Digitalisierung.

Zu b)

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 Le-

---

<sup>5</sup> Vgl. [https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2021/04/210408\\_SN\\_DVPMG\\_APS\\_final.pdf](https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2021/04/210408_SN_DVPMG_APS_final.pdf)

<sup>6</sup> Quelle: Singh, H. & Sittig, D. (2015): Measuring and improving patient safety through health information technology: The Health IT Safety Framework. *BMJ quality & safety*. 25. 10. 1136/bmjqs-2015004486.

<sup>7</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) und [https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2019/06/190606\\_SN\\_Digitale\\_Versorgung-Gesetz\\_APS\\_final.pdf](https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2019/06/190606_SN_Digitale_Versorgung-Gesetz_APS_final.pdf)



bensalter 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.

Eine einfache Nutzbarkeit digitaler Produkte hat auch eine ausgeprägte soziale Komponente: Beispielsweise erfordert der multiple Opt-In als Voraussetzung für eine sinnvolle Nutzung der elektronischen Patientenakte ein hohes Maß an Kenntnissen und fortgesetztem Engagement auf Seiten der Patient\*innen. Das können aber nur die wenigsten Personen aufbringen, weil sie nicht gut genug informiert, gebildet, der Sprache mächtig, durchsetzungsfähig oder schlichtweg gesund sind, um die sich ständig wiederholenden Hürden bei der Nutzung der ePA zu überwinden. Die Chancen der ePA dürfen aber nicht nur den Gebildeten und Gesunden offenstehen!

Ein weiterer wichtiger Aspekt ist, dass Leistungen, die in völlig neuer Art erbracht werden, wie z.B. Videosprechstunden, dringend dahingehend untersucht werden müssen, welche Qualitätsmerkmale, aber auch Risiken sie aufweisen. Entsprechende Schulungs-, aber auch Qualitätssicherungsmaßnahmen sollten zeitnah konzipiert werden. Digitalisierung wird nur dann eine breite Akzeptanz in der Bevölkerung finden, wenn die neuen Möglichkeiten nicht als Versorgung zweiter Klasse oder Sparmaßnahme – insbesondere hinsichtlich persönlicher medizinischer oder pflegerischer Betreuung - wahrgenommen werden.

Zu c)

Die Nutzung der Digitalisierung mit dem expliziten Ziel der Erhöhung der Patientensicherheit ist quasi die Königsdisziplin, die, nach Einschätzung des APS, bisher nahezu noch gar nicht zum Tragen gekommen ist. Eine Kernanwendung der Digitalisierung mit Blick auf die Patientensicherheit ist die elektronische Patientenakte (ePA) mit ihren Unter-Anwendungen wie dem elektronischen Medikationsplan samt eRezept oder dem Notfalldatensatz. Sie hätte das Potential, insbesondere den gesamten Bereich der Patientensicherheitsprobleme um fehlende bzw. nicht zeitgerecht vorliegende, veraltete und unvollständige Daten zur Gesundheits- und Versorgungssituation von Patient\*innen zu revolutionieren. Das APS hat hierzu eine eigene Arbeitsgruppe eingerichtet, um Mindestanforderungen an die ePA aus Sicht der Patientensicherheit zu formulieren. Noch liegen keine Ergebnisse vor, aber es zeichnet sich eine ähnliche Dilemma-Situation ab, wie sie das Sachverständigenrat im Gesundheitswesen in seinem aktuellen Gutachten mit Blick auf die Frage des Opt-out oder Opt-in bezüglich Datenerfassung in der ePA formuliert:<sup>8</sup> „Grundsätzlich tritt der Rat für eine gesetzliche Lösung ein, in der alle medizinischen Daten über einen Patienten/eine Patientin in der ePA eingetragen werden und der Patient/die Patientin lediglich –nach Aufklärung über die Folgen –die Verschattung bestimmter Datensätze für sich und/oder für Ärztinnen und Ärzte sowie andere Angehörige der Heilberufe verfügen kann.“ Unter dem Aspekt der Patientensicherheit ist eine solche Lösung höchst sinnvoll – und dennoch derzeit weit von den rechtlichen Vorgaben entfernt. Die Regelungen, die bisher für die ePA getroffen wurden, stehen unter der Fiktion der „patientengeführten Akte“ und somit den Erfordernissen für eine sichere Versorgung an zahlreichen Punkten diametral entgegen. Ein wesentliches Argument, das hier ins Feld geführt wird, ist der Datenschutz.

---

<sup>8</sup> Vgl. [https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten\\_2021/SVR\\_Gutachten\\_2021.pdf](https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2021/SVR_Gutachten_2021.pdf)

## 2. Digitalisierung, Patientensicherheit und Datenschutz

Datenschutz dient der Durchsetzung eines wichtigen Grundrechts, nämlich der informationellen Selbstbestimmung, die auf das allgemeine Persönlichkeitsrecht in Art. 2 Abs. 1 zurückgeht. Patientensicherheit dient ebenfalls der Durchsetzung eines nicht minder wichtigen Grundrechts aus dem gleichen Artikel des Grundgesetzes, nämlich Art. 2 Abs. 2 Satz 1: „Jeder hat das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit.“

In der alltäglichen Umsetzung sieht das APS bezüglich der beiden genannten Grundrechte eine erhebliche Unwucht zuungunsten des Rechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit. Mit den (Bundes-)Datenschutzbeauftragten wurden einflussreiche Positionen geschaffen, um Datenschutzbelange in allen Aspekten des öffentlichen Lebens und damit auch bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen zu berücksichtigen. Für die Durchsetzung des Rechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit, operationalisiert im Schutz vor vermeidbaren Risiken während der Patientenversorgung (also der Patientensicherheit!), gibt es keine vergleichbare Position. In der Folge kommt es dazu, dass die Belange des Datenschutzes teilweise auf Kosten der Patientensicherheit umgesetzt werden, was nicht nur bei der ePA zum Tragen kommt, sondern auch bei verschiedenen Digitalisierungsbemühungen in der Pandemie z.B. bei den Funktionalitäten der Corona-Warn-App des Bundes. Wenn Erkenntnisse bezüglich hoch infektiöser Personen und ihren Kontakten an öffentliche Stellen wie z.B. Gesundheitsämter nicht zur Unterbrechung von Infektionsketten weitergegeben werden dürfen, weil der Datenschutz dies verhindert, dann werden alle Gebote des Schutzes von Gesundheit und Leben überschritten. Dass es dazu kommen kann, liegt daran, dass es keine institutionalisierte Anwaltsfunktion für das Recht auf sichere Versorgung gibt. So wird die Chance versäumt, in der Auseinandersetzung zwischen gleich starken Interessensvertretungen um die bestmöglichen Lösungen zu ringen.

Darüber hinaus sollte bedacht werden, dass das Datenschutzrecht entsprechend der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) auch Aspekte kennt wie das Recht auf Richtigkeit und Vollständigkeit von personenbezogenen Daten. Art. 5 der EU-Datenschutzgrundverordnung nennt unter den Grundsätzen für die Verarbeitung personenbezogener Daten auch, sie müssen

„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**")“.

Art. 16 der EU-DSGVO regelt weiterhin:

„Die betroffene Person hat das Recht, von dem Verantwortlichen unverzüglich die Berichtigung sie betreffender unrichtiger personenbezogener Daten zu verlangen. Unter Berücksichtigung der Zwecke der Verarbeitung hat die betroffene Person das Recht, die Vervollständigung unvollständiger personenbezogener Daten – auch mittels einer ergänzenden Erklärung – zu verlangen.“

Mit Blick beispielsweise auf die ePA sollten somit auch aus Datenschutzsicht nicht nur die Einwilligungsregeln beachtet werden, sondern auch der Anspruch auf Vollständigkeit, Korrektheit, Verfügbarkeit und Ausfallsicherheit – alles Aspekte, die wesentlich für die Patientensicherheit sind und bisher nicht ausreichend

durch technische und organisatorische Maßnahmen gewährleistet sind. Insofern besteht noch viel Potential bei der Weiterentwicklung.

#### **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**

**Dr. Ilona Köster-Steinebach, Geschäftsführerin**

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)