



**Stellungnahme des
Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.**

zum

**Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für
Gesundheit**

(Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz - GDAG)

Dr. med. Ruth Hecker, Vorsitzende
Dr. med. Christian Deindl, Stellvertretender Vorsitzender
Joachim Maurice Mielert, Generalsekretär

Berlin, 07.06.2024

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit ist die Plattform für eine sichere Gesundheitsversorgung in Deutschland. Vertreter:innen aller Gesundheitsberufe und -institutionen, Patientenorganisationen und Interessierte haben sich zu einem gemeinsamen Netzwerk zusammengeschlossen. In Arbeitsgruppen, Gremiumssitzungen, Jahrestagungen und auf Fachkongressen fördern sie den gegenseitigen Austausch und erarbeiten Lösungen zu konkreten Projekten. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) veröffentlicht die Ergebnisse seiner Projekte und stellt sie allen Einrichtungen und Interessierten im deutschen Gesundheitswesen kostenlos zur Verfügung. Ein wichtiges Praxisinstrument sind die Handlungsempfehlungen. Expert:innen beraten sich in interdisziplinären Arbeitsgruppen und erstellen Anleitungen zur Umsetzung von Sicherheitsstrategien. Begleitdokumente (z.B. Infolyer, Hintergrundbroschüren) ergänzen die Handlungsempfehlungen.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit bedankt sich für die Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zum vorgezeichneten Gesetzesvorhaben und wird der Einladung zur Verbändeanhörung am 7. Juni 2024 folgen. Als unter der Schirmherrschaft des amtierenden Bundesgesundheitsministers arbeitender Verband mit 450 institutionellen und weiteren rund 400 Einzelmitgliedern aus allen Bereichen der Gesundheitswirtschaft und -politik verfügen wir über Reichweite in alle Ebenen von Leistungs- und Lieferketten der Gesundheitsversorgung und stellen die zentrale Stimme für Patientensicherheit in der Bundesrepublik Deutschland dar.

Wir kommentieren wie folgt:

A. Problem und Ziel

zur **Transformation digitaler Module:**

Der Umbau und die konzeptionelle Erweiterung von Zuständigkeiten zur konsequenten Transformation digitaler Module in den Versorgungsketten wird vom Aktionsbündnis Patientensicherheit nicht prinzipiell abgelehnt. Wir erkennen aber über eine neue Administrationsebene hinaus kaum inhaltliche Vorteile gegenüber der nunmehr seit Jahren etablierten GEMATIK, wohl aber erhebliche Klärungsbedarfe aus inhaltlichen und am Ende juristischen Erwägungen sowie zahlreiche Nachsteuerung- und Korrekturvakanzen.

B. Lösung

Zur **Digitalisierungsstrategie:**

Wir erkennen kaum eine klare Linie darin, wenn das Bundesgesundheitsministerium die Digitalisierungsstrategie „menschenzentrierter und effizienter“ ausgestalten will. Es mangelt dem Gesetzesentwurf, so er inhaltliche Ansätze einer Agenda benennt, ausdrücklich an der Nennung der als prinzipielle Leitplanke zu verstehenden Patientensicherheit.

Zu **Verordnungsermächtigungen:**

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit muss überdies ausdrücklich der im Referentenentwurf etablierten Planung widersprechen, im Wege von Verordnungsermächtigungen die Aufgabenportfolios von Bedarfsfällen „flexibel anzupassen“.

Es ist nicht akzeptabel, im Wege von Verordnungsermächtigungen Kompetenzen der Digitalagentur zu erweitern oder zu reduzieren. Die Leistungsspektren müssen ausnahmslos parlamentarisch legitimiert sein. Nur planungssichere Prozesse bilden hinreichende Gewähr für verlässliche Patientensicherheit. Überdies birgt die Idee des Ministeriums, im Wege von Verordnungsermächtigungen zu regieren das absehbare Risiko der Marginalisierung der Selbstverwaltung.

Zu **Kompetenzzentrum für Interoperabilität:**

Bei der Schaffung und dem Betrieb eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen erkennen wir eine nicht ganz risikoarme Machtbündelung, an deren Ende technische und ökonomische Voraussetzungen und Entwicklung einen Gegebenheitskatalog schreiben könnten, der sich mutmaßlich an Versorgungssicherheit und Patientenwohl orientieren mag, aber nicht hinreichend an regelmäßig kostenaufwändiger Patientensicherheit.

Zu **Standards der Benutzerfreundlichkeit:**

Wenn, wie der Referentenentwurf darstellt, die Digitalagentur Gesundheit die Zuständigkeit für die Festlegung von Standards der Benutzerfreundlichkeit von Komponenten, Diensten und Anwendungen der Telematikinfrastruktur inne haben wird und ein Sicherstellungsauftrag be- oder entstehende Nutzungshürden zur Steigerung der Wirksamkeit digitaler Anwendungen im Markt beseitigen soll, entspricht das nicht selbsterklärend dem Geist von Partnerschaft gegenüber den Teilnehmenden von Versorgungsprozessen im Gesundheitswesen und in der Pflege.

Zu **Bußgeldtatbeständen und Strafvorschriften:**

Die angekündigte Schaffung von Strafvorschriften und Bußgeldtatbeständen wird möglicherweise die Sicherheit in der Telematikinfrastruktur, aber längst nicht die notwendigen Aspekte und Parameter für eine konsequente Priorisierung der Patientensicherheit beflügeln.

Zusammenfassend bleiben uns mehr kritische als unterstützende Bemerkungen. Wir sind offen für einen konstruktiven Dialog im Sinne der Lösung von vakanten technischen und politischen Prozessketten, diese müssen jedoch hinreichend im Sinne von Patientensicherheit orientiert sein und bleiben.

Patientensicherheit muss als Leitplanke der anstehenden Reformplanungen verstanden und umgesetzt werden. Die im Referentenentwurf als „menschenzentriert“ katalogisierte Planung braucht klarere Kontur in Richtung der Einbindung des Patient:innen in die Prozesse. Das „shared decision making“, also eine gleichberechtigte Beteiligung aller Akteur:innen im Gesundheitssystem, einschließlich der Patient:innen, muss nachgerade in der Kommunikation und in den digitalen Dokumentationsketten weitaus deutlicher erfolgen, als der vorliegende Referentenentwurf dies abbildet.

Darüber hinaus weisen wir auf den Globalen Aktionsplan für Patientensicherheit 2021-2030 hin, der in seinen Aktionsstrategien die „Förderung des Einsatzes digitaler Technologien zur Verbesserung des Bewusstseins für die Patientensicherheit und zur Stärkung des Engagements von Patienten und Angehörigen“ (4.5) und die „Entwicklung und Umsetzung

digitaler Lösungen zur Verbesserung der Sicherheit der Gesundheitsversorgung“ (6.5) als Maßnahmen der Regierungen benennt.

Wir stehen dem Ministerium und später den Teilnehmenden der Entscheidungsinstanzen im Parlament für sachlich an der Patientensicherheit orientierte Zu- und Mitarbeit zur Verfügung.

Berlin, den 7. Juni 2024

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:

Joachim Maurice Mielert, Generalsekretär

Geschäftsstelle des APS

Alte Jakobstraße 81, 10179 Berlin

Tel. 030 3642 816 0

Email: info@aps-ev.de

Internet: www.aps-ev.de