



DDG KOMMISSION
Digitalisierung



DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT
Diabetes & Technologie



Handlungsempfehlung der Deutschen Diabetes Gesellschaft/Kommission Digitalisierung für Diabetesteams in ambulanten und stationären Versorgungseinrichtungen zur Datensicherheit und zum Datenaustausch

Ziel:

Diese Handlungsempfehlung verfolgt – als Ergänzung zum „Kodex der DDG zur Digitalisierung“ (2023) – das Ziel, einen Handlungsrahmen für den praktischen Alltag in Form einer Checkliste anzubieten. Eine regelmäßige (z.B. jährliche) Überarbeitung sowie eine Prüfung und Anpassung an mögliche juristisch veränderte Rahmenbedingungen ist vorgesehen.

Zielgruppe:

Diabetesteams in ambulanten und stationären Versorgungseinrichtungen sollen durch diese Handlungsempfehlung mehr Wissen über die Rechtslage sowie Sicherheit im Umgang mit Patientendaten und dem Datenaustausch, vor allem bei cloudbasierten Diabeteshilfsmitteln und sonstigen digitalen Anwendungen, gewinnen.

Hintergrund:

Eine verantwortungsvolle Datenerhebung und -nutzung im täglichen Gebrauch digitaler Anwendungen bei der Versorgung von Menschen mit Diabetes zwischen Industrie und Diabetesfachkräften sollte zum Wohle der Patient*innen auf gleichberechtigter Basis erfolgen und keine rechtliche Unsicherheiten in Diabetesteams hervorrufen.

Diese Handlungsempfehlung erhebt keinen Anspruch auf Rechtssicherheit im Umgang mit digitalen Anwendungen, sondern soll eine Orientierungshilfe für eine digitale Patientenbetreuung im vorgegebenen Rechtsrahmen (DGSVO) darstellen.

Empfehlungsliste zur Erhöhung der Sicherheit im Umgang mit Daten und Datenaustausch für Diabetesteams in ambulanten und stationären Versorgungseinrichtungen:

1. Fordern Sie bei der Verordnung von technischen Hilfsmitteln den kompletten Lieferumfang ein (z.B. auf dem Ordnungsformular (Muster 16) als Extraposition): Technische Einweisungen sowie Fragen zu technischen Problemen sind die Aufgabe

der Produkthersteller*innen, wofür die Kostenübernahme durch die Krankenkasse erfolgt. Diese Tätigkeit ist nicht Aufgabe der Diabetesteams. Digitale Einweisungen für Patient*innen im Selbstlernformat durch die Produkthersteller*innen ohne die Möglichkeit der Interaktion und die Möglichkeit Fragen zu stellen, erfüllen die geforderten Aspekte einer technischen Einweisung nicht. In diesem Zusammenhang sollten unsere guten Erfahrungen im Umgang mit interaktivem Lernen verpflichtend sein.

2. Schriftliche Vereinbarungen mit den Anbieter*innen der Industrie, die aufgrund des Umfangs und des Inhaltes nicht verständlich sind, sollten (auch bei Nachteilen für die Praxisabläufe und die Patientenbetreuung) nicht unterschrieben werden, wenn die daraus entstehenden möglichen Konsequenzen nicht klar zu erkennen sind.
3. Bei der Nutzung von cloudbasierten Formaten ist ein wirksamer Schutz der eigenen EDV-Systeme durch geeignete Schutzmaßnahmen (z.B. Firewall) unerlässlich.
4. Das gemeinsame Anschauen/Nutzen/Prüfen von in einer Cloud gesammelten und hinterlegten Daten für das Beratungsgespräch zwischen Diabetesteam und Patient*innen stellt keine Datenverarbeitung im Sinne des Datenschutzrechts (DSGVO) dar. Der Zugang mit der ärztlichen IP-Adresse zu patientenbezogenen Daten in einer Cloud ist diesbezüglich unproblematisch.
5. Kommen Sie Ihrer Informationspflicht gegenüber den Patient*innen über den Umgang mit ihren Daten nach und lassen Sie sich eine Erklärung der Kenntnisnahme schriftlich bestätigen.
6. Sorgen Sie dafür, dass Umfang und Inhalt von delegierbaren ärztlichen Leistungen an die Gesundheitsfachkräfte zum Thema „Datensicherheit und Datenaustausch“ im Rahmen des einrichtungsspezifischen Qualitätsmanagements mit konkreten Absprachen, Prozessen und Handlungsanweisungen hinterlegt sind.
7. Alle Teammitglieder müssen diesen hinterlegten Rechtsrahmen bei der Datenverarbeitung einhalten.
8. Ärzt*innen und nichtärztliches Fachpersonal sind verpflichtet, ihren Kenntnisstand für verantwortungsvolles Handeln im Umgang mit digitalen Anwendungen und deren Bestimmungen im Sinne einer optimierten patientenzentrierten Betreuung regelmäßig zu aktualisieren.
9. Grundsätzlich gilt auch beim Thema Digitalisierung: Bei fehlender Notwendigkeit zur Information ist „weniger manchmal mehr“. Für Informationen, die Sie an Patient*innen geben, stehen Sie – wie in allen anderen Bereichen unseres Tätigkeitsfeldes auch – in der Haftung. Konkret bedeutet das, dass Sie zu Details einer zwar für die Patientenbetreuung notwendigen, aber nicht von Ihnen verordneten App für digitale Devices auch keine Einweisung machen bzw. Informationen geben müssen.

Stand: Dezember 2023

Erstellt durch Dr. med. Nikolaus Scheper/Angelika Deml für die DDG-Kommission Digitalisierung; geprüft von Rechtsanwalt Prof. Niko Härting/Berlin; im Einvernehmen mit den Vorständen der AGDT, der DDG, des BVND, des VDBD und diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe.

Anhang zur Handlungsempfehlung der Deutschen Diabetes Gesellschaft/Kommission Digitalisierung für Diabetesteam in ambulanten und stationären Versorgungseinrichtungen zur Datensicherheit und zum Datenaustausch

Auf Wunsch vieler Kommentare, die zwar alle zur Entstehung der Handlungsempfehlung beigetragen haben, aber nicht alle komplett Eingang in den Text gefunden haben, haben die Autor*innen diesen Anhang, der zu Einzelpunkten ergänzende Informationen enthält, erstellt.

ad 1. Der Raum für Text ist auf dem Verordnungsformular (Muster 16) auf den ersten Blick limitiert; allerdings kann man in der Druckersoftware die Einstellungen so wählen, dass der Drucker sich im Bedarfsfall ein zweites Formular holt, um Resttexte ebenfalls auszudrucken. Zusammengeheftet und einzeln unterschrieben gilt das dann als eine Verordnung.

Das Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG)/Medizinproduktegesetz (MPG) sieht in Bezug auf die Durchführung einer technischen Einweisung bzgl. der konkreten Ausgestaltung keine bestimmten Regelungen vor; aber die Erfahrung aus den Diabetesteam zeigt, dass Selbstlernformate ohne die Möglichkeit der Interaktion und ohne die Möglichkeit Fragen zu stellen zu vermehrtem Arbeitsaufwand in Bezug auf grundlegende technische Fragen bei den Diabetesteam führen. Siehe auch: Umsetzung der Einweisungsverpflichtung für Medizinprodukte – Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., Am Zirkus 2, 10117 Berlin

Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft mit ihrer Arbeitsgemeinschaft Diabetes & Technologie zur Technischen Einweisung vs. Schulung in der Diabetologie: Definitionen und Abgrenzung der Leistungen am Beispiel rtCGM; 2023 Berlin

ad 2. Hintergrund dieser Empfehlung ist die Tatsache, dass manche Industrieunternehmen Leistungserbringer*innen intransparente und unverständliche Vereinbarungstexte mit einem nahezu unüberschaubaren Umfang mit dem Ziel zur Unterschrift vorgelegt haben, das Risiko missbräuchlicher Datennutzung allein auf die Unterzeichner*innen zu übertragen.

ad 3. Über wirksame Schutzmaßnahmen für die Hard- und Software der PVS-/KIS- Programme kann man sich auf der Seite der KBV informieren.

ad 4. Kommentare/Quellen RA Härting:

In Art. 4 Nr. 2 DSGVO wird der Begriff der „Verarbeitung“ definiert. Darunter fällt das Erheben, das Aufschreiben oder Aufnehmen von Daten, nicht jedoch das Memorieren (so ausdrücklich Ernst in Paal/Pauly, DSGVO, 3. Aufl. 2021, Art. 4 DSGVO Rn. 24). Es bedarf eines „aktiven Tuns“. Es ist erforderlich, aber auch ausreichend, dass der Verantwortliche über die Daten verfügt (Arning/Rothkegel in Taeger/Gabel, DSGVO, 4. Aufl. 2022, Art. 4 Rn. 71 f.)

ad 9. Bei den zur Diskussion stehenden Apps handelt es sich z.B. um Libre View, Glooko, Dexcom Clarity, Dexcom Follow – App, CareLink (Medtronic) und andere.

Stand: Dezember 2023

Erstellt durch Dr. med. Nikolaus Scheper/Angelika Deml für die DDG-Kommission Digitalisierung; im Einvernehmen mit den Vorständen der AGDT, der DDG, des BVND, des VDBD und diabetesDE-Deutsche Diabetes-Hilfe