

Deutsche Röntgengesellschaft e.V. | Ernst-Reuter-Platz 10 | 10587 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit  
53107 Bonn

Per E-Mail: DIGIG@bmg.bund.de

Berlin, 28. Juli 2023

**GESETZ ZUR BESCHLEUNIGUNG DER DIGITALISIERUNG DES GESUNDHEITSWESENS  
(DIGITAL-GESETZ – DIGIG)  
STELLUNGNAHME DER RADIOLOGISCHEN FACHGESELLSCHAFTEN UND VERBÄNDE  
ZUM REFERENTENENTWURF DES BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT  
VOM 05.07.2023**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die unterzeichnenden Fachgesellschaften und Verbände der Radiologie in Deutschland begrüßen die Initiativen und Bemühungen des Bundesministeriums für Gesundheit, die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen voranzutreiben und die medizinische Versorgung zu optimieren. Wir erkennen das große Potenzial der angestrebten Entwicklungen. Den weiteren Prozess möchten wir deshalb aus radiologischer Perspektive konstruktiv begleiten und bieten unsere Mitwirkung an.

Der vorliegende Referentenentwurf adressiert eine Reihe von Maßnahmen mit dem Ziel, die Versorgungsqualität zu steigern, die Patientensicherheit zu erhöhen und die Kosten im Gesundheitswesen zu reduzieren. Diese finden grundsätzlich unsere Zustimmung und Unterstützung.

Ein für die Qualität der Patientenversorgung wesentlicher Aspekt findet allerdings im Referentenentwurf bislang keine Berücksichtigung:

**Die digitale Verfügbarkeit und Nutzung von Bilddaten im Versorgungsalltag**

Die radiologische Diagnostik spielt heute in nahezu allen Behandlungspfaden eine zentrale Rolle. Deshalb ist eine wie auch immer geartete Anbindung radiologischer Bilddaten an die elektronische Patientenakte (ePA) von herausragender Bedeutung für die gesundheitliche Versorgung.

Ein Blick in die medizinische Versorgungsrealität mag dies veranschaulichen:

- Viel zu oft werden wichtige Therapieentscheidungen allein deshalb verzögert, weil Bilddaten aus radiologischen Voruntersuchungen an anderen Standorten nicht verfügbar sind und diese auch nicht einfach an die behandelnde Institution übertragen werden können.
- Oftmals müssen umständliche Wege gegangen werden, weil die von den Patientinnen und Patienten mitgebrachten QR-Codes nicht interoperabel sind, oder weil Patienten bzw. deren Angehörige gebeten werden müssen, Bilddaten aus anderen Institutionen auf CD-ROM zu beschaffen.
- In den zahlreichen Fällen, wo eine Verzögerung von Therapieentscheidungen nicht tragbar wäre, führt dies in nicht unerheblichem Maße zu an sich unnötigen Doppeluntersuchungen. Dadurch werden die Patientinnen und Patienten einer unnötigen Strahlenexposition ausgesetzt, und dem Gesundheitssystem entstehen unnötige Kosten.

Vor diesem Hintergrund sind die unterzeichnenden Organisationen der Überzeugung, dass die Funktionalität der ePA zwingend und möglichst rasch um die Möglichkeit des digitalen Bildaustausches erweitert werden muss. Während einige unserer europäischen Nachbarländer dem Thema eine hohe Priorität eingeräumt haben und bereits über entsprechende Lösungen verfügen, ist der digitale Transfer radiologischer Bilddaten zwischen medizinischen Institutionen in Deutschland bislang kaum möglich.

Zwar sieht der vorliegende Referentenentwurf in § 347 Abs. 2 vor, dass die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer auch „Daten zu *Befunden* aus bildgebender Diagnostik“ in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern können, soweit der Versicherte gemäß § 339 Abs. 1 nicht widersprochen hat.

Die Speicherung von radiologischen Befunden allein kann jedoch ausdrücklich *nicht* die Anforderungen erfüllen, die sich mit Blick auf die Versorgungswirklichkeit ergeben:

- Befunde werden heute in dem Wissen verfasst, dass dem Leser auch die entsprechenden Bilddaten zur Verfügung stehen. Radiologische Befundberichte sind nicht zwingend vollständig beschreibend; sie fassen vor allem zentrale Befunde zusammen und nehmen eine Einordnung in den Gesamtkontext vor.
- Die aktuellen Bilder sind die Voraufnahmen von morgen. Wenn die Patientinnen oder Patienten später bei einem anderen Leistungserbringer behandelt werden und dort eine erneute Bildgebung erhalten, dann ist es für die dort ansässigen Radiologen von kaum zu überschätzender Bedeutung, die externen Voraufnahmen zum Vergleich vorliegen zu haben. Der Textbefund kann diese nicht ersetzen.

- Patientinnen und Patienten haben das Recht auf eine Zweitmeinung und sollten diese bei relevanten Fragestellungen auch einholen können. Dies ist nur möglich, wenn auch die Bilder vorliegen. Andernfalls müsste ggfs. eine erneute Bildgebung durchgeführt werden, was zu Verzögerungen und zusätzlichen Kosten, aber auch zu vermeidbarer Strahlenexposition führen kann.
- Vorhandene Bilddaten können weiterverarbeitet werden. So kann z.B. ein Postprocessing für die Planung von Operationen oder die Anfertigung von Prothesen durchgeführt werden.

Die Schaffung einer Infrastruktur zum digitalen Bilddatenaustausch (im DICOM-Format) würde zu einer erheblichen Verbesserung der Patientenversorgung führen. Die jederzeitige Verfügbarkeit von Bilddaten hebt die vorhandenen Effizienzpotenziale und eliminiert unnötige Verzögerungen im Behandlungsablauf, die sich etwa aus dem Austausch oder postalischen Versand von CDs mit Bilddaten ergeben. Nicht zuletzt könnte der digitale Bilddatenaustausch auch für teleradiologische und andere telemedizinische Anwendungen genutzt werden und würde innovative Möglichkeiten der Zweit- bzw. Expertenbegutachtung eröffnen, die ebenfalls zu einer Qualitätssteigerung in der Patientenversorgung führen würden.

Gerne möchten wir darstellen, in welcher Form die digitalen Bilddaten im Gesundheitswesen – nicht nur radiologische Bilddaten - über die ePA verfügbar gemacht werden können. So könnte die ePA – analog zu ELGA in Österreich – mit den jeweiligen Befunddaten Verweise auf Bilddaten speichern, die dann physisch dezentral vorgehalten würden, aber jederzeit auffindbar und nutzbar wären. Zentraler Ausgangspunkt ist dabei, dass medizinische Bilddaten immer in Befundungsqualität – mithin die Originaldaten – verfügbar sein müssen und diese wegen der enormen Datenvolumina nicht selbst in der ePA abgelegt werden können. Die Daten müssen durch die erstellenden Leistungserbringer ohnehin dauerhaft gespeichert und verfügbar gehalten werden, so dass eine doppelte Datenhaltung nicht erforderlich ist.

Der BDR hat in Kenntnis und enger Abstimmung mit der Gematik die Voraussetzungen geschaffen, in einem Pilotprojekt die direkte Übermittlung radiologischer Bilddaten aus dem PACS-System des Erstellers in das RIS/PACS des nachbehandelnden/anfordernden Leistungserbringers zu übermitteln. Das System sieht vor, dass durch die Übermittlung eines Zugriffslinks in die ePA ein Zugriff innerhalb der Berechtigungs- und Datensicherheitsstrukturen der ePA ermöglicht werden kann. Dazu allerdings müsste der gesetzliche Arbeitsauftrag der Gematik ausdrücklich dahin erweitert werden, die Bilddatenübermittlung neben, aber angebunden an die technischen Vorgaben und ePA selbst mitzuentwickeln und verbindlich vorzugeben. Die Einbindung eines entsprechenden Zugriffslinks in die Befunddaten wird bereits über die MIO-Bilddatenaustausch 1.0.0 in diesem Sinne vorbereitet (<https://mio.kbv.de/display/EBILD1X0X0>).

Wir halten es für dringend geboten, dass die Bedeutung des Ausbaus der interoperablen, digitalen Bilddatenübertragung eine im Gesetz dokumentierte Entsprechung findet und die rechtlichen Grundlagen dafür ausdrücklich geschaffen werden.

Diese Forderung zahlt u. E. ausdrücklich auf die mit dem DigiG verfolgten Ziele ein,

- die Potenziale der elektronischen Patientenakte (ePA) zur Steigerung der Patientensicherheit und der medizinischen und pflegerischen Versorgungsqualität zu nutzen,
- digitale Versorgungsprozesse in strukturierten Behandlungsprogrammen zu ermöglichen,
- dezentral gehaltene Gesundheitsdaten leichter auffindbar zu machen sowie bürokratische Hürden für Datennutzende zu reduzieren.

Für Ihre Rückfragen und vertiefende Gespräche stehen wir selbstverständlich sehr gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Konstantin Nikolaou  
Präsident Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)



Prof. Dr. med. Matthias May  
Vorsitzender AG Informationstechnologie (AGIT)



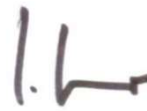
Prof. Dr. med. Bernd Turowski  
Präsident Berufsverband Deutscher Neuroradiologen  
(BDNR)



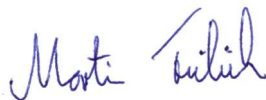
Prof. Dr. med. Ansgar Berlis  
Präsident Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie  
(DGNR)



PD Dr. med. Thekla von Kalle  
Präsidentin Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie (GPR)



Prof. Dr. med. Hermann Helmberger  
Präsident Berufsverband der Deutschen Radiologen (BDR)



Prof. Dr. rer. medic. Martin Fiebich  
Präsident Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP)