

GESCHÄFTSSTELLE

DGOU-/ DGOOC-/ DGU-Geschäftsstelle · Straße des 17. Juni 106-108 · 10623 Berlin

Frau

Anja Brandenburg

Referat 522 – Rechtliche und ökonomische Fragen

der gematik und Telematikinfrasturktur

Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1

53123 Bonn

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

DGOU e. V. / DGOOC e. V. / DGU e. V.

Straße des 17. Juni 106-108

(Eingang Bachstraße)

10623 Berlin

Tel.: +49 30 3406036-00

Fax: +49 30 3406036-01

office@dgou.de

www.dgou.de

Berlin, 07.12.2020

Gemeinsame Stellungnahme

der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU),

der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und

der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale Versorgung und Pflege-Modernisierungs-Gesetz-DVPMG)

Sehr geehrte Frau Brandenburg,

in der Anlage übersenden wir Ihnen die gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege, welche von PD Dr. Elmar Lindhorst, Mitglied der DGOU-Arbeitsgemeinschaft Digitalisierung erstellt wurde.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Dietmar Pennig
Generalsekretär der DGOU
Generalsekretär der DGU

Prof. Dr. Bernd Kladny
Stellv. Generalsekretär der DGOU
Generalsekretär der DGOOC

Vorstand (gemäß §26 BGB Abs. 1)

Präsident: Prof. Dr. Dieter C. Wirtz, Stellvertretender Präsident: Prof. Dr. Michael J. Raschke
Generalsekretär: Prof. Dr. Dietmar Pennig, Stellvertretender Generalsekretär: Prof. Dr. Bernd Kladny

DGOU-Bankverbindung: APO-Bank München, IBAN: DE34 3006 0601 0007 4267 39, SWIFT-BIC: DAAEDED3

DGOU-Steuer-Nr. 27/640/53836, Amtsgericht Bochum, VR 3953

**Gemeinsame Stellungnahme
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU),
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und
der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege
(Digitale Versorgung und Pflege-Modernisierungs-Gesetz-DVPMG)**

Mit dem DVPMG werden weitreichende Veränderungen für Versicherte und bestehende und neue Institutionen eingeführt. Es handelt sich um Veränderungen einzelner Regelungen, vor allem aber auch um die Einführung neuer Gremien sowie Konkretisierung zum Teil weitreichender Verknüpfungen digitaler Prozesse einschließlich der EU.

Begrüßt wird die teilweise präzisere Klärung von Aufgaben und Aufgabenverteilungen im Entwurf.

Der Gedanke, die elektronische Gesundheitskarte ausschließlich als Versicherungsnachweis und nicht mehr als Datenspeicher vom Patientenaktenbestandteilen vorzuhalten, erscheint ein sinnvoller Lösungsweg, möglicherweise auch im Sinne der Datensicherheit oder zumindest ihrer Eindeutigkeit.

Die Vergabe einer digitalen Identität (Versichertenidentifikationsnummer) unabhängig von der elektronischen Gesundheitskarte ist überlegenswert. Es bleibt dennoch unklar, wie im Alltag eine solche Anwendung bei z.B. Obdachlosen oder europäischen Migranten (EU-Bürger) mit befristeten oder ständigem Aufenthalt in der BRD greifen soll, wenn soziale und Sprachbarrieren einschließlich fehlender ausreichender digitaler Anwendererfahrung bestehen. Diese Problematik besteht betont in der älteren Gruppe der als Beispiele Genannten. Denn allein durch die Schaffung einer entsprechenden digitalen Zugangsnummer wird nicht die Schwierigkeit der Entkopplung verschiedener Bevölkerungsanteile - und nicht nur dieser - von der Digitalisierung gelöst (partieller oder vollständiger digitaler Analphabetismus).

Gerade in der frühen Phase weitreichender Digitalisierung müssen für den einzelnen Versicherten oder auch Nichtversicherten in den lebenswichtigsten Bereichen wie Gesundheit und körperliche Unversehrtheit die Barrieren besonders niedrig sein. Auch droht bei erheblicher Digitalisierung der Verlust der Selbstbestimmtheit gerade für Behinderte. Diese Thematik wird teilweise unter der Änderung der Zustellmöglichkeiten digitaler Anwendungen angesprochen (S. 89). Die vorgeschlagene Lösung besteht jedoch in der Verringerung des Spielraums des freien Willens der Betroffenen unter Überantwortung von Rechten an Dritten wie beispielsweise die Pflegeeinrichtungen. Auch wenn dies faktisch oft so gehandhabt wird, muss dies in der Umsetzung der Digitalisierung sorgfältig überprüft werden.

Das Vorhalten einer elektronischen Patientenakte bzw. einer Patientenkurzakte im Sinne einer europäischen Interoperabilität und Harmonisierung (patient summary) erscheint in einer digitalen Welt grundsätzlich erstrebenswert und Wege zu einer stärkeren Europäisierung werden begrüßt.

Wie detailliert sich die Einwilligung in die Datenweitergabe ins Ausland unter SGB V § 358 ausgestaltet, ist aber nicht geklärt. Soll diese Dateneinwilligung eine einmalige pauschale Einwilligung sein, wie wird sie länderspezifisch? Und wie könnten von einem deutschen EU-Bürger ohne hohen Aufwand Datenschutzverletzungen in einem anderen EU-Land verfolgt werden? Ein schwieriges Thema ist hier beispielsweise der Umgang mit Infektionskrankheiten, Süchten, sexueller Orientierung oder auch Schwangerschaftsabbrüchen in Ländern der EU, die hier andere Positionen vertreten und dies im Rahmen von Datenschutzverletzungen

missbräuchlich einsetzen könnten? Hier muss weiter konkret reguliert werden, damit der aktuelle europäische Datenschutz die erfolgreiche straf- und zivilrechtliche Verfolgbarkeit ausreichend sichert.

Ob die in SGB V § 358 vorgegebene Frist zum 31.12.2022 nicht zu knapp bemessen ist, sollte bei allem Bedürfnis nach zügiger Lösung noch einmal bedacht werden. Dies gilt ebenso für die Frist zur Grenzüberschreitung in § 358 sowie für die Fristen in § 360.

Die Vorteile und der Nutzen einer weitgehenden Zugriffserweiterung auf die Patientenakte für beispielsweise Heilmittelerbringer wie Podologen und Masseur muss allein aus Gründen des Datenschutzes heraus sehr kritisch begleitet werden. Auch wenn im seltenen Einzelfall die Detaildarstellung in einer elektronischen Patientenakte auch für diese Berufsgruppen sinnvoll sein mag, so bewirkt grundsätzlich die erhebliche Erweiterung des Kreises der Zugriffsberechtigten klare Datenschutzrisiken für den einzelnen Versicherten und Bürger.

An dieser Stelle sollte daher das Freigeben solcher Daten nicht nur freiwillig sein, sondern diese Erweiterung grundsätzlich nicht stattfinden. Eine so ausgedehnte Zugänglichkeit von ePA bzw. Patientenkurzakte ist sachlich kaum zu rechtfertigen. Dass jeder Bürger, der möglicherweise sich dieser Risiken auch gar nicht ausreichend bewusst ist, solche Zugriffe für die konkrete Situation zeitnah verhindern kann, ist zu bezweifeln. Wer gesundheitlich stark belastet ist, wird daran keine Gedanken verschwenden. Damit werden aber grundsätzliche Bedenken gegen die ePA und Patientenkurzakte wieder bedeutsam, die die Akzeptanz und damit den Nutzen verringern werden.

Grundsätzlich sind für fast alle Situationen im Bereich der Heilmittelerbringer sehr begrenzte Informationen ausreichend. Verkomplizierend und daher für viele Bürger auch nicht verbessernd, könnte dies durch Separation der Aktenanteile in eine schlanke Basisdokumentation innerhalb der Patientenkurzakte ausreichend abgebildet werden. Aber grundsätzlich erscheint die Erweiterung der Zugriffsberechtigten hochbedenklich.

Durchaus kritisch zu sehen ist aus ärztlicher Sicht der Auftrag für den GEMBA, die Ausstellung einer elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung im Rahmen ausschließlich der Fernbehandlung zu ermöglichen (Seite 3). Hier werden strenge Kriterien an einen zuvor bereits gut bekannten Patienten bzw. eine ausreichend zeitnahe persönliche Untersuchung zu stellen sein.

Die Ausdehnung der Videosprechstunde für neue Arbeitsunfähigkeitszeiten sollte weiterhin deutlich beschränkt bleiben. Insofern ist auch die Begrenzung des Erbringens von Leistungen per Videosprechstunde /ausschließlich digital auf 30 % der Behandlungsfälle im Quartal zu begrüßen (S.11). Ob die vielleicht in Einzelbereichen, z. B. bei besonderer ländlicher Struktur oder in bestimmten Arztgruppen mit 30 % der Fälle ausschließlich per Video erbrachte Leistung als angesetzte Leistungsbegrenzung sinnvoll sein mag, die jedoch für andere Bereiche sicher deutlich zu hoch ist, wird überprüft werden müssen. Für das Fachgebiet der Orthopädie und Unfallchirurgie erscheint eine ausschließliche Leistungserbringung per Video in 30 % der Behandlungsfälle kaum angemessen erreichbar. Diese Obergrenze wird als sehr hoch bewertet.

Unklar bleibt, wie SGB V § 341 mit dem Einsatz von beispielsweise Impfstoffen aus Großpackungen in Krankenhäusern und Arztpraxen umgeht. Müssen hierzu künftig zunächst elektronische Verordnungen angelegt werden, die dann als solche dokumentiert in die Patientenakte überführt werden sollen? Dies stellt aufgrund zugehöriger Sicherheitsschritte im Rahmen der Erfassung einen neu entstehenden Arbeitsaufwand dar, der daher abzulehnen ist.

Mit Verwunderung wird unter den Erläuterungen zu SGB V § 374a Absatz 4 bemerkt, dass „aus medizinischen Gründen jederzeit die individuell benötigte Versorgung mit dem bestmöglichen Implantat gewährleistet sein soll.“ Auch wird noch einmal auf die datenschutzrechtlichen Risiken durch die Übertragung von Implantatdaten hingewiesen.

SGB V § 374a soll die Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten in ihrer weiteren Nutzbarkeit verbessern. Die Einführung weiterer Schnittstellen und Datenübermittlungsmöglichkeiten stellt grundsätzlich ein mögliches Sicherheitsrisiko unter Datenschutzaspekten dar. Es sollte daher noch einmal abgewogen werden, dass der zu erwartende Nutzen dieses Risiko rechtfertigt.

SGB V § 386 gibt der Koordinierungsstelle die Möglichkeit der Benennung von Experten. Angesichts der Vielzahl der bereits unter Absatz 2 1.-7. aufgezählten Aufgaben stellt sich die Frage nach der notwendigen Anzahl von Experten. Die bereits geschilderte Bandbreite muss in der Tat durch eine höhere Zahl Experten erfüllt werden, um die dann gelisteten weiteren Aufgaben in § 387 und § 388 mit guter fachlicher Expertise zu erfüllen.

Die Berechnungen zum Erfüllungsaufwand des Gesetzes werden kritisch gesehen. So mag es zwar zu einer teilweisen Entlastung von Bürokratiekosten kommen, es sollten jedoch auch die teilweise deutlich erhöhten zukünftigen EDV-Kosten durch sich immer wieder ergebende Softwarewartung und Modernisierung, Maßnahmen zur Steigerung der Datensicherheit in einem lernenden System mit erwartungsgemäß zunehmenden Angriffsflächen im Bereich der Datensicherheit eingegrenzt werden. Insofern entstehen hier nicht nur einmalige Kostenaufwendungen, sondern zukünftig sich wiederholende wegen bisher nicht gegebener Aufgaben.

Die Gremien und Einrichtungen nach SGB V § 385, § 393 und § 395 werden eine gewisse Größe erlangen müssen, um ihre Aufgabe dauerhaft mit entsprechender Expertise und Qualität auszuüben.

Dadurch werden, selbst unter Berücksichtigung der „Auslagerung“ und „Zuarbeit“ erhebliche jährliche Kosten entstehen. Dies sollte transparent bedacht werden.

Die sogenannten Haushaltsaufgaben ohne Erfüllungsaufwand als Gesetzesfolgen werden als „nicht konkret bezifferbar und abgrenzbar“ bezeichnet. Die zugrunde gelegten jährlichen Folgekosten wie beim BfArM zur Gewährleistung von Datensicherheit digitaler Gesundheitsanwendungen mit jährlich 51.000 € scheinen sehr niedrig angesetzt. Beitragserhöhungen in der GKV, der PKV und weiteren Zweigen der Sozialversicherung zur Finanzierung der Thematik sind bei Betrachtung des angegebenen Rechenwegs mit 27 Millionen € jährlich nicht belastbar nachvollziehbar addiert. Dass die technologischen Änderungen bei den Kassen ausschließlich als einmalige Anwendungen stattfinden, erscheint nicht realistisch. Dass mit der Einführung digitaler Identitäten Einsparungen eintreten werden, wird als möglich bezeichnet: Auch hier bestehen Zweifel. Eine Ausweitung der Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung der stundenfreien Zeiten wird für die Beteiligten nicht kostenneutral aufrechnungsfähig sein. Die Details der Ausstattung und Betriebskostenfinanzierung der Heil- und Hilfsmittelerbringer durch die Kassen mit 60 Millionen jährlich erscheint unterschätzt. Die vollständige Darstellung, was dort als Ausstattungskosten bezeichnet ist, sollte erfolgen. Beispielsweise wird den Krankenhäusern bzw. ärztlichen Praxen nicht grundsätzlich die Ausstattung, sondern allenfalls Kosten von Kartenlesegeräten o. ä. unterstützt.

Unter Verwaltung (Seite 71-73) angegebenen Kostenposten für die Sozialversicherung sollten durch detaillierten jährlichen Bericht in den nächsten fünf Jahren verfolgt und deren Entwicklung geklärt werden.

Das Streichen des letzten Satzes in SGB V §338 Absatz 1 „Dabei sind technische Verfahren vorzusehen, die zur Authentifizierung einen hohen Sicherheitsstandard gewährleisten.“ wird in dem Entwurf nicht erläutert. Der Satz sollte grundsätzlich beibehalten werden (S.20).

Neben den Änderungen des SGB V sind weitere Gesetzesänderungen auf den Seiten 38-59 gelistet.

Weiter geklärt werden sollte die Änderung des Strafgesetzbuchs § 203. Das Hinzufügen von „Angehörigen eines Unternehmens, das digitale Gesundheitsanwendungen herstellt“ ist zu begrüßen.

Es muss jedoch sichergestellt werden, dass hier nicht wie beispielsweise im sog. Wirecard-Skandal unter Berufung auf Geheimhaltung unter StGB § 203 die Aufklärung von unkorrekt erstellten oder genutzten Anwendungen quasi unmöglich gemacht wird. Bekanntermaßen ist es ohnehin oft extrem schwierig, Abläufe in IT-Strukturen ausreichend strafrechtlich und haftungsrechtlich aufzuklären. Es wird daher angeregt, die verschiedenen strafrechtlichen und haftungsrechtlichen Konstellationen im Zusammenhang mit dem Gesundheitswesen wesentlich präziser aufzuarbeiten und hierdurch ergänzende Vorschriften mit weiterreichender Klärung von Gesetzgeberseite zu schaffen.

Die Datenschutz-Folgenabschätzung begründete, dass besondere Sensibilität und hoher rechtlicher Klärungsbedarf durch den Gesetzgeber gegeben ist. Daher sollte dies im StGB § 203 auch durch weitere Klärung umgesetzt werden.

Gez. PD Dr. Elmar Lindhorst
Mitglied der DGOU-Arbeitsgemeinschaft Digitalisierung