



DOG
Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft

Gesellschaft
für Augenheilkunde

Bundesministerium für Gesundheit
Frau Ministerialrätin
Anja Brandenburg
53107 Bonn

Geschäftsstelle
DOG Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft e.V.
Platenstraße 1
80336 München
Telefon: +49 89 5505768-0
Telefax: +49 89 550576811
geschaeftsstelle@dog.org
www.dog.org

**Stellungnahme der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft zum
Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der
Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutzgesetz – PDSG)**

25.02.2020

Sehr geehrte Frau Brandenburg,
Sehr geehrter Herr Spahn,

mit diesem Schreiben nimmt die Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG) zu Ihrem aktuellen Referentenentwurf des Patientendaten-Schutzgesetzes Stellung. Die DOG möchte die Digitalisierung in der Augenheilkunde aktiv mitgestalten und sieht die Möglichkeiten, die moderne Anwendungen bieten. Im Folgenden nehmen wir zu den nachgenannten Punkten Stellung, die den Entwurf betreffen:

E-Rezept-App

Die Einführung eines E-Rezeptes eröffnet neue Verordnungsmöglichkeiten, auch für die ophthalmologische Behandlung. Aus Sicht der DOG ist es sehr wichtig, dass der Verordnungsprozess im jeweiligen Arztinformationssystem (AIS) bzw. Krankenhausinformationssystem (KIS) in selber Geschwindigkeit vorgenommen werden kann wie bisher. Allein die hohen Patientenzahlen, die durch die deutschen Augenärzte behandelt werden, erfordern hier eine benutzerfreundliche Lösung. Sonst besteht das Risiko, dass die Leistungsfähigkeit in der augenärztlichen Versorgung nachlässt.

Ein weiterer Punkt, der nicht nur für das E-Rezept relevant ist, sondern auch für alle anderen Anwendungen innerhalb der Telematik-Infrastruktur (TI), ist die Paarigkeit in unserem Fachgebiet. Es muss gewährleistet sein, dass neben Angabe der Dosierung und des Medikationsplanes die Lateralität (rechtes, linkes oder beide Augen) angegeben werden kann, um die Therapie pro Auge spezifizieren zu können. Auch sollte ein Ausschleichen der Medikamente in einem solchen Rezept vermerkt werden können (z.B. eine Woche 5x 1 Augentropfen pro Tag, eine Woche 4x 1 Augentropfen pro Tag).

Grünes Rezept

Die gleichen Voraussetzungen wie für das rote Rezept gelten auch für das grüne Rezept.



Elektronische Patientenakte

Die flächendeckende Einführung einer elektronischen Patientenakte (E-PA) ist sehr wichtig und wird zu mehr Transparenz in der Versorgung führen.

Die alltägliche Praxis, sowohl in der Klinik als auch in der Niederlassung, hat gezeigt, dass allgemeine Arztinformationssysteme (AIS Systeme), wie sie z.B. bei Allgemeinmedizinern Anwendung finden, für die Augenheilkunde ungeeignet sind, da sie eine strukturierte Datenerfassung der wichtigsten augenheilkundlichen Parameter nicht ermöglichen. Zudem ist die Angabe einer Lateralität (rechts, links, beidseitig) von Daten und Messwerten wichtig. Essentielle Messwerte wie die Refraktion (z.B. bei Brillen: $-2,00/-1,25/12^\circ$ rechtes Auge und $-2,50/-1,00/178^\circ$), Sehschärfe (Visus) und Augeninnendruckwerte sollten strukturiert erfasst werden. Ansonsten ist zu einem späteren Zeitpunkt keine Datenspende, wie im vorliegenden Gesetz geplant, möglich.

Aus diesem Grund möchten wir uns aktiv in die Gestaltung der E-PA für augenheilkundliche Daten einbringen. Wir bitten Sie im Laufe des Verfahrens und bei der Bestimmung der Parameter und Datenfelder mit uns Kontakt aufzunehmen, damit wir unsere fachspezifischen Kenntnisse einfließen lassen können. Als wissenschaftliche Fachgesellschaft liegt uns die Forschung sehr am Herzen und wir haben mit unserer Arbeitsgemeinschaft "DOG-Informationstechnologie in der Augenheilkunde" interessierte Mitglieder versammelt, die sich hier einbringen werden. Im Rahmen eines nationalen Registers für Augenheilkunde haben wir bereits die am häufigsten verwendeten Datenfelder identifiziert und parametrisiert.

Patientensouveränität

Wichtig bei der geplanten Patientensouveränität ist, dass es zu im Alltag praktikablen Lösungen kommt. Weder darf hier ein technisch nicht affiner Patient von den Vorteilen einer E-PA ausgegrenzt werden, noch darf noch mehr Zeit des medizinischen Personals mit administrativen Tätigkeiten vergeudet werden. Ein hoher Datenschutzstandard muss weiterhin gewahrt bleiben. Dazu gehört, dass die TI sicher sein muss und regelmäßigen Penetrationstests unterzogen wird. Gleichzeitig muss darauf geachtet werden, dass der Authentifizierungsprozess der Benutzer nicht so kompliziert ist, dass Benutzer sich z.B. das Passwort am PC aufschreiben. In diese Richtung geht auch die Empfehlung des Bundesamts für Informationssicherheit (BSI), die einen regelmäßigen Passwortwechsel nun nicht mehr empfehlen.

Interoperabilität

Eine Interoperabilität zwischen verschiedenen Systemen ist sinnvoll und wünschenswert, allen voran für die Forschung. Für eine Klassifikation nach SNOMED ist Voraussetzung, dass die Anbieter der AIS diese benutzerfreundlich in Ihre Dokumentation integrieren. Es darf an dieser Stelle zu keinem Mehraufwand für das medizinische Personal kommen. Stattdessen sind kluge und intuitive Lösung zu fordern.

Ein weiteres wichtiges Element stellt die Standardisierung von bildgebenden Untersuchungen dar. Die Augenheilkunde ist zwischenzeitlich zu einem sehr bildgebenden Fach geworden. In den Kliniken und Praxen liegen inzwischen mehrere Terabyte Bilddaten, die von hohem Nutzen für die Forschung wie auch Patientenversorgung sind. Leider besteht hier oftmals das Problem, dass die Daten



in proprietärem Format gespeichert werden und somit nicht zwischen verschiedenen Systemen ausgetauscht werden können. Dies führt in der Folge zu Mehruntersuchungen und auch zu schlechterer Qualität. Es wäre deshalb wünschenswert, dass von Seiten der Gesetzgebung eine Verpflichtung der Hersteller bildgebender Verfahren implementiert wird, die vorschreibt, offene Standards zu unterstützen.

Datenspende für die Forschung

Die Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft begrüßt die Möglichkeit des Patienten, in der E-PA für eine Datenspende einzuwilligen, weist jedoch darauf hin, dass die derzeitige Situation des föderalen Datenschutzes zentrale Register schwierig macht. Wir möchten darauf aufmerksam machen, dass 97% aller deutschen Wissenschaftler an Universitäten und öffentlichen Forschungseinrichtungen ihre Gesundheitsdaten zur Verfügung stellen würden. Dem hingegen sind nur 17% aller Deutschen bereit, ihre Gesundheitsdaten für Wissenschaftler aus Industrie und privaten Unternehmen bereitzustellen [1].

Eine höhere Anzahl an Datenspenden könnte erzielt werden, wenn der Patient entscheiden kann, wem er seine Daten zur Verfügung stellen möchte (universitäre und öffentliche Forschung, Industrieforschung). Im Falle von Bilddaten muss geklärt werden, welche Merkmale zu einer Identifizierung des Patienten führen könnten.

Wünschenswert wäre zudem eine Integration der in der E-PA vorliegenden Daten in bereits vorhandene Register der Fachgesellschaften, um "doppelte" Datenspenden zu vermeiden.

Mit freundlichen Grüßen

Priv.-Doz. Dr. med. Karsten Kortüm
Sprecher der DOG AG IT

Prof. Dr. med. Nicole Eter
Sprecherin der DOG AG IT

Prof. Dr. med. Anselm Kampik
Sprecher der DOG AG IT

¹ TMF e.V. 2019 „Datenspende“ für die medizinische Forschung