

Geschäftsstelle: Friedrich-Wilhelm-Str. 2 · 53113 Bonn Telefon +49 (0) 2 28 / 923 922-0 Telefax +49 (0) 2 28 / 923 922-10

Frau Ulrike Fischer E-Mail: info@hno.org Homepage: http://www.hno.org

Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. Friedrich-Wilhelm-Str. 2 · 53113 Bonn

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) e. V. - Geschäftsstelle -Birkenstr. 67 10559 Berlin

Versand per E-Mail: stn@awmf.org

26. Juli 2023

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO-KHC) zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit: Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu dem uns von Ihnen übersandten o.a. Referentenentwurf möchten wir in der Kürze der verfügbaren Zeit wie folgt Stellung nehmen.

Zunächst möchten wir beklagen, dass die Bearbeitung in der kurzen **Stellungnahmefrist** extrem schwierig ist, da es sich um einen sehr umfänglichen Entwurf handelt, der zudem ein Artikelgesetz ist. Hier werden bekanntermaßen Bezüge zu der bestehenden Gesetzgebung vorausgesetzt bzw. müssen parallel gelesen und bewertet werden.

Es erscheint in unseren Augen fragwürdig, dass eine Anhörung zu einem so komplexen Gesetz in der genannten Frist abgefordert wird. Eine detaillierte und sorgfältige Prüfung und Kommentierung sind kaum möglich. Interessanterweise hatte kürzlich bekanntlich das Bundesverfassungsgericht zu solchen unrealistischen Formen der Anhörung und Beteiligung in Gesetzgebungsverfahren mahnend Stellung genommen und eingegriffen.

Generell ist der Gesetzesentwurf zu begrüßen, wir sehen aber Probleme mit der Umsetzung.

Präsident: Prof. Dr. S. Lang Univ. HNO-Klinik Hufelandstr. 55 45147 Essen

Telefon: 02 01 / 7 23 24 81 Telefax: 02 01 / 7 23 59 03 stephan.lang@uk-essen.de Stellv. Präsident: Prof. Dr. T. Stöver Univ. HNO-Klinik Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt a. M.

Telefon: 069 / 63 01 67 88 Telefax: 069 / 63 01 54 35 timo.stoever@kgu.de Generalsekretär: Prof. Dr. Th. Deitmer DGHNO-KHC Friedrich-Wilhelm-Str. 2 53113 Bonn

Telefon: 02 28 / 9 23 92 20 Telefax: 02 28 / 9 23 92 210 thomas.deitmer@hno.org Schriftführerin: Prof. Dr. N. Rotter Univ. HNO-Klinik Theodor-Kutzer-Ufer 1-3 68167 Mannheim

Telefon: 0621 / 3 83 39 65 Telefax: 0621 / 3 83 38 27 nicole.rotter@medma.uniheidelberg.de Schatzmeister: Prof. Dr. Dr. h.c. Th. Zahnert Univ. HNO-Klinik Fetscherstr. 74 01307 Dresden

Telefon: 03 51 / 4 58 44 20 Telefax: 03 51 / 4 58 43 26 thomas.zahnert@uniklinikum-dresden.de

Vereinsregister-Nr.: 3997 (AG Bonn)

Wir haben uns zu der Thematik der Befüllung bzw. Erstbefüllung der ePA informiert. Es ergeben sich aus SGB V § 437 ff erheblich Aufgaben für Vertragsärzte und Krankenhäuser in der verpflichtenden Befüllung der ePA, was zwar "automatisiert" gedacht ist, wobei jedoch erhebliche Zweifel aufkommen, wieviel händische Detailarbeit notwendig sein wird. Unserer Meinung nach ist das wahrscheinlich zum Beginn des flächendeckenden Einsatzes der ePA, wenn zunächst nur die Medikamente eingefügt werden, automatisiert sinnvoll möglich, aber wird im weiteren Verlauf der Befüllung mit "wirklichen" medizinischen Daten doch automatisch schwierig werden. Dazu kommt, dass die Ziffer GOP 01648 (89 Punkte/10,09 €) des EBMs zum Erstbefüllen der Akte nur einmal pro Patienten abgerechnet werden kann. Das ist gerade für das HNO-Fach als problematisch anzusehen, da ein HNO-Arzt wahrscheinlich selten ein "Erstbefüller" sein wird. Für die HNO käme dann nur die Zusatzpauschale für die ePA-Unterstützungsleistung" (15 Punkte / 1,67 Euro) zum Tragen. Die HNO hat viele digitale Daten, wie Audiogramm, etc. vorhanden, die sinnvollerweise in der ePA aufgenommen werden sollten. Dafür 1,67 Euro ist - ob automatisierbar oder nicht - das Honorar in keiner Weise auskömmlich. Schnittstellen, die eine Automatisierung der Daten ermöglichen könnte, dürften sehr teuer sein. Wie die Honorierung bei Krankenhäusern, Rehakliniken, etc. sein wird, entzieht sich aktuell unserer Kenntnis. Hierzu auch weitere Infos unter:

https://www.kbv.de/html/1150\_56169.php https://www.kbv.de/html/1150\_54226.php

Diese Befüllungs-Aufwendungen werden eingangs des Gesetzes in der Darstellung der Erfüllungsaufwände nicht angesprochen, obwohl hier ein wesentlicher Zuwachs an Bürokratisierung erfolgt. Angesichts der schwindenden Personalressourcen stellt sich unabhängig von einer Entlohnung dieser Leistung die Frage, wer es denn machen sollte.

Sehr positiv im Entwurf sehen wir die **Ausdehnung der DIGAs auf höhere Medizinproduktklassen bis 2b**, die dazu führen könnten, dass Tools, z.B. Apps, die messen, und diese Funktionen auch aktiv nutzen, nun unter die DIGAs fallen können. Es gab ja in der letzten Zeit vermehrte Diskussionen, dass die DIGAs abgeschafft werden sollten. Damit es nicht so weit kommt, ist die Nennung und Ausdehnung der Klassen sicher von Vorteil.

Um Interoperabilität zu ermöglichen, sollen die Inhalte offensichtlich eine Standardisierung und Struktur erhalten. Dieses wird offensichtlich bei der KBV in Form von MIOs vorbereitet. Nach SGB V § 355 ff sollen diese wichtigen Schritte unter anderem von der BÄK und der AWMF bzw. den wissenschaftlichen Fachgesellschaften verantwortlich mitgestaltet werden. Gemessen an den Aufwänden des Projektes MIO stellt sich die Frage, wie diese Anforderung erbracht werden sollen. Auch hier sind die wissenschaftlichen Fachgesellschaften im Erfüllungsaufwand nicht beziffert.

Es ist uns aufgefallen, dass in Bezug auf eine Umsetzung der Interoperabilität nur in Bezug auf Medikamente, Laborbefunde und die ePKA (elektronsiche Patienten Kurzakte mit Notfallbefunden) eingegangen wird. Die weiteren Daten aber sicher besonders schwierig zu operationalisierenden Inhalte einer ePA aber nicht genannt werden.

Nach § 386 müssen Vertragsärzte und Krankenhäuser Versicherten "auf Verlangen…unverzüglich und kostenfrei" die **Daten der ePA** " in einem interoperablen Format" herausgeben. Wie sollen diese schwellenlosen Anforderungen geleistet werden?

Ein praktisches aber medikolegal hoch-relevantes Problem in einem **Missverhältnis von möglichem** und praktisch verfügbarem Wissen über den Patienten möchten wir zudem anmerken:

Es stehen für einen Patienten mit Etablierung einer umfassenden ePA jedem Arzt bei jedwedem Patientenkontakt rein theoretisch sehr viele detaillierte Informationen zur Krankengeschichte zur Verfügung. Es wäre nicht theoretisch, dass Behandlungs- oder Diagnostikfehler begangen werden, die nicht geschehen wären, wenn der Arzt alle Inhalte der ePA vor Augen gehabt hätte. So kann beispielsweise eine allergische Reaktion auf eine verordnete Medikation eintreten, die in der ePA irgendwo erwähnt ist. Eine Nebenerkrankung, die in irgendeinem Arztbrief in der ePA beiläufig erwähnt wird und somit bei ausführlicher Sichtung der ePA bekannt geworden wäre, kommt in der aktuellen Behandlung zum Tragen und löst einen Behandlungsfehlervorwurf aus. Es ergibt sich für den Patienten ein zunehmendes Volumen an individuellem gesundheitlichem Wissen, welches jedoch nur theoretisch für den Arzt verfügbar ist. Der Arzt müsste vor jedem Kontakt die ePA umfassend studieren und bewerten, wozu keine personelle oder zeitliche Ressource besteht.

Dieses Problem könnte mit einer sorgfältigen Kategorisierung und Strukturierung von Akteninhalten gemindert werden, womit eine schnelle und praktikable Orientierung auf wichtige Befunde in der ePA ermöglicht werden könnte.

Wir möchten vorschlagen, dass sich der Arbeitskreis der Juristen in der AWMF hier möglichst beratend und bewertend einbringen könnte.

Wir hoffen Ihnen hiermit einige wichtige Aspekt übermittelt zu haben.

Mit besten Grüßen

Prof. Dr. med. Stephan Lang

Präsident

Prof Dr. med. Thomas Deitmer

Generalsekretär

Prof. Dr. med. Kristen Rak

Vorsitz AG digiHNO