

Stellungnahme

des Berufsverbandes Deutscher Internisten e.V. (BDI)

zum **Gesetzentwurf der Bundesregierung** eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG) vom 27.04.2020 (Drucksache 19/18793)

Wiesbaden, den 9.6.2020

Kontakt:

Berufsverband Deutscher Internisten e.V. (BDI)

Haus der Internisten, Schöne Aussicht 5, 65193 Wiesbaden

Telefon: +49 611 18133-0 | Fax: +49 611 18133-50

E-Mail: info@bdi.de

Präsidium: Prof. Dr. med. Hans Martin Hoffmeister (Präsident), Christine Neumann-Grutzeck (1. Vizepräsidentin), Dr. med. Ivo Grebe (2. Vizepräsident und Schatzmeister)

Geschäftsführung: Tilo Radau (Geschäftsführer), Bastian Schroeder (Stv. Geschäftsführer)

I. Vorbemerkungen

Die COVID-19-Pandemie wirft ein besonderes Licht auf die Digitalisierung im Gesundheitswesen. Die Kontaktbeschränkungen zur Eindämmung der Virusinfektion unterstreichen die Notwendigkeit und das Potential einer gut ausgebauten digitalen Gesundheitsinfrastruktur für die Patientenversorgung mehr denn je. eHealth-Anwendungen bieten viele Möglichkeiten, um die Abläufe im Gesundheitswesen einfacher, effizienter und vor allem sicherer zu gestalten. Der Berufsverband Deutscher Internisten e.V. (BDI) begrüßt deshalb die Pläne der Bundesregierung, die Potentiale von eHealth im deutschen Gesundheitswesen zu nutzen und die elektronische Patientenakte (ePA) für Patienten und Leistungserbringer zügig und flächendeckend einzuführen.

eHealth soll dazu beitragen, unabhängig von Sektoren (ambulant/stationär) und Versorgungsbereichen (hausärztlich/fachärztlich) eine sichere, vertrauensvolle und benutzerfreundliche digitale Kommunikation zwischen Leistungserbringern und Patienten sowie zwischen den Leistungserbringern untereinander zu etablieren. Der Gesetzgeber wünscht sich, den Austausch von medizinischen Informationen so zu organisieren, dass Anwendungen wie der Medikationsplan, der Notfalldatensatz und vor allem die elektronische Patientenakte ab 1. Januar 2021 auch wirklich genutzt werden und damit einen Mehrwert für die Versorgung darstellen. Der BDI sieht darin auch die Chance, die Sektorengrenzen zumindest kommunikativ zu überwinden.

Die ePA wurde vom Gesetzgeber bewusst als patientengeführte Akte entworfen. Leistungserbringer erhalten nur Zugriff auf die Daten der Patientinnen und Patienten, wenn diese ihnen die Berechtigung dazu erteilen. Die Daten in der ePA sind damit unabhängig von der arzteigenen Dokumentation (Primärdokumentation). Der Patient entscheidet, welche Daten er der ePA zuführen lässt und in welchem Umfang er seine medizinischen Daten einzelnen Leistungserbringern zur Verfügung stellt. Er ist jedoch ebenso dafür verantwortlich, diese im Sinne der für ihn relevanten Akteure im Gesundheitssystem zu pflegen. Nur so können mittel- und langfristig Synergieeffekte entstehen, die die medizinische Behandlung effizienter und besser machen. Die ePA verlangt von den Patientinnen und Patienten damit ein hohes Maß an Eigenverantwortung.

Für die Leistungserbringer ist die ePA hingegen ein sekundäres Dokumentationsmittel. Die erfolgreiche Einführung der ePA wird deshalb maßgeblich davon abhängen, dass Ärztinnen und Ärzte eine Entlastung im Arbeitsalltag sowie eine Verbesserung bei der Behandlung ihrer Patienten spüren. Der BDI vertritt haus- und fachärztliche Internisten in Klinik und Praxis gleichermaßen und blickt damit besonders auf die interdisziplinären und sektorübergreifenden Potentiale der ePA. Der Verband sieht sich daher auch in der Verantwortung, bei der Einführung der elektronischen Patientenakte mitzuwirken.

Es ist gut und richtig, dass die Bundesregierung das Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) als Teilschritt zu einem digitalen Gesundheitswesen begreift. Da sich die technischen Möglichkeiten rasant entwickeln, ist eine evolutive Anpassung der gesetzlichen Rahmenbedingungen unumgänglich. Der BDI wirbt dafür, die Anforderungen der Leistungserbringer in diesem iterativen Prozess anzuhören und zu berücksichtigen. Insbesondere fünf Aspekte des vorliegenden Gesetzentwurfes sind aus Sicht des BDI relevant.

II. Maßnahmen des Arbeitsentwurfes im Einzelnen

1. Mitwirkungspflicht von Ärztinnen und Ärzten

Der Gesetzentwurf regelt in § 346 Fünftes Sozialgesetzbuch (SGB V) die Mitwirkungspflichten von Ärztinnen und Ärzten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, oder in zugelassenen Krankenhäusern tätig sind, bei der Verarbeitung medizinischer Daten der Versicherten in der elektronischen Patientenakte. Hier bedarf es aus Sicht des BDI eindeutiger Zuständigkeiten sowie einer Definition, wie die Unterstützungsleistung in der Praxis ausgestaltet ist. Das gilt sowohl für den Umfang als auch den Inhalt der Leistung.

Der BDI begrüßt daher die ausführliche Informationspflicht der Krankenkassen gemäß § 343 SGB V. Als Anbieter der verschiedenen elektronischen Patientenakten sind die Krankenkassen verpflichtet, ihre Versicherten umfänglich über das bestehende Angebot zu informieren und ihnen die Funktionsweise der Anwendungen zu vermitteln. Diese technische Unterstützung können Ärztinnen und Ärzte im Rahmen ihrer Behandlung der Patienten sowohl zeitlich als auch – in Anbetracht der zahlreichen unterschiedlichen ePAs – technisch nicht leisten. Es ist daher ebenso die Aufgabe der Krankenkassen, Patientinnen und Patienten, die kein mobiles Endgerät besitzen, zu befähigen, Einblick in ihre Patientenakte zu erhalten.

Die Aufgabe der Leistungserbringer besteht aus Sicht des BDI hingegen darin, Patientinnen und Patienten zu unterstützen, eine medizinisch sinnvolle, lückenlose Dokumentation relevanter Daten anlegen zu lassen. Die Beratungs- und Unterstützungsleistung des Arztes muss explizit darauf ausgerichtet sein, gemeinsam mit dem Patienten zu entscheiden, welche medizinischen Daten im aktuellen Behandlungskontext (s. § 346 Abs. 1) in die ePA gehören und im Rahmen einer optimalen Arzt-Patienten-Kommunikation seitens des Patienten vorgehalten werden sollten.

2. Umfang der Beratungsleistung

Der Umfang der Beratungsleistung sowie die Verarbeitung der medizinischen Daten muss dabei in einem angemessenen Verhältnis zu den ohnehin schon umfassenden Dokumentationspflichten der Leistungserbringer stehen. Dokumentationspflichten reduzieren die effektive Arztzeit am Patienten massiv. Die elektronische Patientenakte muss deshalb darauf abzielen, den Arzt-Patienten-Kontakt – Anamnese, Diagnose, Therapie – aufzuwerten. Die Beratungsleistung sollte im Rahmen des Arzt-Patienten-Gesprächs erfolgen und dies sinnvoll ergänzen. Die Bereitstellung der medizinischen Daten aus den primären Dokumentationssystemen der Leistungserbringer (PVS- und KIS-Systeme) in die ePA muss in Form einer Ein-Klick-Lösung möglich sein, um keinen erheblichen administrativen Mehraufwand zu produzieren.

Der BDI begrüßt die Möglichkeit nach § 346 SGB V Abs. 1 und 3, bestimmte Aufgaben zur Verarbeitung medizinischer Daten in der ePA auf Hilfspersonal zu übertragen. Gleichzeitig warnt der Verband jedoch auch hier vor zusätzlichem Arbeitsaufwand. Auch Pflegerinnen und Pfleger sowie medizinische Fachangestellte in den Praxen verlieren durch Verwaltungs- und Dokumentationsaufgaben wertvolle Zeit am Patienten, die dringend für die Versorgung benötigt wird. Die Verlagerung der Arbeit auf medizinische Hilfsberufe stellt daher keine nachhaltige Lösung dar. Die Schaffung neuer Hilfsberufe wäre hingegen mit enormen Mehrkosten verbunden. Zudem würde ein erheblicher

Mehraufwand der Intention widersprechen, Kommunikation und Prozesse durch Digitalisierung zu erleichtern. Der BDI fordert den Gesetzgeber deshalb auf, Möglichkeiten zu schaffen, die Sekundärdokumentation in der ePA intuitiv und effizient zu gestalten.

3. Vergütung

Für die Unterstützungs- und Übertragungsleistung erhalten die Leistungserbringer nach § 346 Abs. 5 ab dem 1. Januar 2021 über einen Zeitraum von 12 Monaten einmalig ein Honorar in Höhe von 10 Euro. Ob der vorgesehene Pauschalbetrag für die erbrachten Leistungen tatsächlich angemessen ist, kann aus Sicht des BDI zum jetzigen Zeitpunkt nicht abschließend bewertet werden.

Die gematik GmbH rechnet mit einer überschaubaren Dokumentenzahl von 10 bis 20 Dokumenten pro Jahr bei sogenannten Normalkranken. Bei der (Erst-)Befüllung der ePA von multimorbiden und chronisch kranken Patienten ist der logistische und zeitliche Aufwand deutlich höher. Gleichzeitig ist der potentielle Nutzen für diese Patientengruppe voraussichtlich am größten.

Es ist verständlich und richtig, dass der Gesetzgeber die Pauschale als Mischkostenkalkulation versteht. Der BDI fordert den Gesetzgeber und die Kostenträger jedoch auf, die Vergütungspauschale nach Ablauf der 12 Monate umfassend zu evaluieren und gegebenenfalls Anpassungen vorzunehmen, um den tatsächlichen Leistungsumfang angemessen abzubilden.

4. Strukturierung medizinischer Daten und Haftung

Die Qualität einer patientengeführten elektronischen Akte wird maßgeblich davon abhängen, wie sinnvoll die darin enthaltenen Informationen aus medizinischer Sicht sind. Der BDI geht davon aus, dass die Mehrheit der Patientinnen und Patienten ihre Gesundheitsdaten in der ePA nicht selektieren wird, sondern den Leistungserbringern im Ganzen zur Verfügung stellt. In Anbetracht der potentiellen Datenfülle ist es daher – auch aus haftungsrechtlichen Gründen – von zentraler Bedeutung, dass die medizinischen Daten in der ePA in einer strukturiert vorliegen. Es muss auch bei multimorbiden Patientinnen und Patienten möglich sein, die wesentlichen Informationen in einem zeitlich begrenzten Umfang erfassen zu können.

Aus diesem Grund ist es wesentlich, dass medizinische Befunde in der ePA systematisiert abgelegt werden. Der BDI fordert mit Nachdruck, dass behandlungsrelevante Gesundheitsdaten – Notfalldaten, Medikationsplan, Laborwerte, Allergien, Diagnosen, Verlaufsbefunde von Bedeutung etc. – innerhalb der ePA strukturiert einsehbar sind.

Darüber hinaus muss auch im Nachgang einer Behandlung nachvollziehbar sein, ob dem behandelnden Arzt zum Zeitpunkt der Behandlung seitens des Versicherten Zugriff auf die entscheidenden medizinischen Befunde gewährt wurde. Das System muss zudem dokumentieren, ob und wann der Arzt auf bestimmte Unterlagen in der ePA zugegriffen hat. Bislang wurde dieser Aspekt im § 309 SGB V des Gesetzesentwurfes („Protokollierung“) nicht berücksichtigt und sollte ergänzt werden, um haftungsrechtliche Konsequenzen auszuschließen beziehungsweise klarzustellen.

5. Interoperabilität

Für die nachhaltige Entlastung der Leistungserbringer im Arbeitsalltag ist der sektorübergreifende Austausch medizinischer Patientendaten mittels der ePA zwingend notwendig. Bislang hatten Hersteller von Klinikinformationssystemen und Praxisverwaltungssoftware keine wirtschaftlichen Anreize, Schnittstellen in ihre Systeme einzubauen.

Der verpflichtende Anschluss der Leistungserbringer an die Telematik-Infrastruktur kann nur erfolgen, wenn die vorhandenen Softwarelösungen über entsprechende Schnittstellen verfügen. Der BDI fordert den Gesetzgeber auf, gesetzliche Regelungen zu implementieren, die die Hersteller von Krankenhaus- und Praxissoftware dazu verpflichten, notwendige Schnittstellen ab 1. Januar 2021 bereitzustellen und die Interoperabilität der Systeme zu gewährleisten. Darüber hinaus muss durch den Gesetzgeber eindeutig geregelt werden, dass daraus resultierende Ausstattungskosten für die teilnehmenden Leistungserbringer kostendeckend von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden.