

**Gemeinsame Stellungnahme  
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOJ),  
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC),  
der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)  
zum Referentenentwurf der ersten Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-  
Governance-Verordnung (1. GIGVÄndV-E)**

Für die Möglichkeit der Kommentierung der Verordnung wird gedankt.

Die Änderung stellt im Wesentlichen die Beauftragung der KBV bzw. Gesellschaften der KBV und der ZKBV unter Konkretisierung der Aufgaben des §385 des SGB V mittels Verordnung dar.

Die Beauftragung der KBV bzw. ZKBV als öffentliche Institutionen erscheint grundsätzlich einer rein kommerziell getriebenen industriellen Beauftragung vorzuziehen. Die zugehörigen Strukturen sind bereits längerfristig etabliert.

Die aktuell in der Tabelle vorgesehene „Modularisierung“ ist ein Ansatz, der sich im Alltag als zielführend erweisen muss.

Es ist nicht bekannt, wie weitere Detailübermittlungen im Rahmen dieser Module geplant sind.

Der Akt der Zuweisung der Aufgaben in dieser Verordnung ist zunächst nicht kostenverursachend.

Mit Schreiben vom 21.05.2024 war auf vielfältige Aspekte im Rahmen der Herstellung der Interoperabilität hingewiesen worden.

Auf die erheblichen Risikokonstellationen der Digitalisierung samt Finanzierungsfolgen und Kostensteigerungen, wie am 21.05.2024 dargestellt, wird erneut hingewiesen.

Die Verordnung entspricht teils dem Versuch der Quadratur eines Kreises.

Dies liegt an der Komplexität der Zielsetzung und dem Versuch, Ziele mit möglichst einfachen Mitteln und Geschwindigkeit zu erreichen.

Denn die geplanten Aufgaben unter der Verordnung sind vielfältig. Sie sind, wie angerissen, einerseits unter der hohen Cyberkriminalität - nicht nur, aber wesentlich - in Strukturen des (inter-)nationalen Gesundheitswesens und andererseits unter der notwendigen Einführung praktikabler funktionstüchtiger und ausreichend kostengünstiger „Stecker und Steckdosen“ der IT-Technologie zu sehen.

Die Schwierigkeiten der Cyberkriminalität - und damit auch bis zur Interoperabilität - sind aufgrund der eingetretenen Fallzahlen von Cyberattacken für Kommunen (z.B. „infrastrukturellen“ Sicherheitsstrukturen von z.B. Krankenhäusern, lebenserhaltenden Geräten für die eingefrorene Eizelle bis zum Beatmungsgerät auf der Intensivstation, anzubindendem öffentlichen Gesundheitsdienst, Katastrophenschutz etc.), Kranken-

häusern bis einschl. Forschungs- und Lehraufgaben und in Arztpraxen im Rahmen der IT und sog. TI unter zahlreichen Attacken sichtbar geworden.

Diese sind zunächst einmal auch für diese neuen Aufgaben im nationalen, im Europäischen Gesundheitsraum mit seinen Säulen und dann auch international durch die Frage, Kompatibilität mit welchen Softwaren von z.B. Herstellerländern zu klären (z.B. China, Russland, USA).

Die Grundsatzfrage, ob es einen europäischen eigenen Sicherheitsraum oder einen durch die USA mitbestimmten Sicherheitsraum oder einen in Richtung auf China völlig durchlässigen Sicherheitsraum geben soll, führt erst nach klar getroffenen und dann auch umgesetzten Grundsatzentscheidungen zu geklärten Vorgaben im Bereich der Softwaren und je nach Strategie auch der Wachsamkeit im Bereich der Interoperabilität. Aktuell werden so bekanntermaßen nach mancher Einschätzung des BSI auch an hochoffiziellen Stellen weiter Tür und Tor offen gehalten.

Hier wären also klare Willenserklärungen sinnvoll, denen dann gefolgt werden kann.

Davon auszugehen, dass die in der Verordnung skizzierten Aufgaben kostenneutral stattfinden werden und können, erscheint blauäugig und irreführend - allein schon unter diesen Gesichtspunkten. Anders als reklamiert, sind die Kosten bereits nicht ausreichend im Digitalgesetz abgebildet - für keine betroffene Gruppe jedenfalls ausreichend. Dies ist eindeutig nicht der Fall, auch sowohl im Bereich der Industrie wie der Sozialversicherungsträger.

Dies gilt unter der Begrifflichkeit „Sozialversicherungsträger“, die ja manchmal sehr weit gedeutet wird, keinesfalls für die sog. Gesundheitsdienstleister („Verbraucher“) wie Krankenhäuser, Praxen, Öffentlicher Gesundheitsdienst, Medizinische Dienste bei Stellen wie ARGE, Rentenversicherung etc.

Ebenso wenig gilt dies für den „Verbraucher“ Krankenversicherter und Steuerzahler.

Und auch die Sozialversicherungsträger, wie die Krankenkassen selbst, haben eine eigene Sichtweise.

Dieser irreführende Bezug ist allenfalls so zu verstehen, dass nur die angedachten Gremien selbst kostengünstig betrieben und tagungspauschalenmäßig gehalten werden sollten.

Aber selbst die notwendige Gremienstruktur wird nach Einschätzung im sechsstelligen Bereich Geld kosten müssen, wenn eine konsequent getrennte Struktur eingehalten wird (Geschäftsstelle, Räumlichkeiten, Infrastruktur, Personal). Dass diese bei einem intensiv befassten Expertengremium durch de facto Tätigkeit übernehmenden Kompetenzzentrums unter der Gesellschaft für Telematik kostenneutral bliebe, ist unwahrscheinlich.

Realistische Kosten sind demgemäß anzugeben und klarzustellen, wo diese Finanzen „frei“ werden (s. Haushaltsvorgaben der Ministerien und Entstehen der Gelder für Telematik und dann Arbeitskreise und Expertengremium).

Denn wie gerade grob skizziert, sind vielschichtige Aufgaben und Strukturen, die mit dem Gesundheitswesen zusammenhängen, zu bedenken und nicht nur kurze „Abnicktagungen“ der Einrichtungen wünschenswert.

Hinzu kommt dann, dass selbst für zunächst so einfach erscheinende Anwendungen wie Krankenhaus- und Praxisverwaltungssysteme (KIS und PVS) höchst komplexe Schnittstellenanforderungen erfüllt werden sollten - ganz abgesehen von Fragen der Cybersicherheit - rein bezogen auf die Praktikabilität und alltagsverlässliche Funktionalität, die aktuell hohe Schwierigkeiten hat.

Wünschenswert ist in diesem Sinn zudem, dass Marktmechanismen eine gewisse Anbieterkonkurrenz ohne weitgehende Monopolisierungen ermöglichen, wie es im Bereich der Krankenhausverwaltungssysteme und auch der Praxisverwaltungssysteme durch Marktdominanzen bereits erheblich gegeben ist.

Selbstredend hat dies zwar gewisse Vorteile der „Übersichtlichkeit“, geht aber zulasten des Wettbewerbs und erhöht damit in realiter die Kosten der einzelnen „Verbraucherbetriebe“ (Leistungserbringer wie Krankenhäuser und Arztpraxen). Praktische Folge ist deren zunehmende Existenzgefährdung auch durch enorm gestiegene und perspektivisch anschnellende IT-Kosten. Leidtragender ist letztlich neben den im Gesundheitswesen Tätigen der Bürger der Versichertengemeinschaft - zum wirtschaftlichen Vorteil der Anbieter der IT-Komponenten auf industrieller Seite.

Bei Einsatz und für die bessere Interoperabilität notwendigen Änderung von Schnittstellen ist davon auszugehen, dass Kosten von den Produktentwicklern erhoben werden und dadurch Preisveränderungen praktiziert und notwendig werden.

Es wird aufgrund geänderter Schnittstellen und Zertifizierungen eine Neueinbindung von Softwaren in die bestehenden IT-Strukturen notwendig, was für die Dienstleister und „Verbraucher“, also die Einrichtungen des Gesundheitswesens in der Vielfalt wie oben unter Cybersicherheit angesprochen Kosten verursacht, die üblicherweise von der herstellenden IT-Industrie bzw. den Vertriebs- und Servicepartnern der Produkte erhoben werden.

Bei Änderungen der Schnittstellen werden damit auch allein deswegen vielfach neue Versionen bestehender Programme entstehen. Diese Kosten sind erheblich anders zu sehen als der Betrieb von Faxgeräten (vgl. Coronapandemie). Die hohen Kosten einer immer zeitlich begrenzten Erneuerung von Hard- und Software treiben die Kosten im Gesundheitswesen.

Dies wird typischerweise zum kostenpflichtigen Lizenzierwerb und Einsatz der Techniker der Softwarehersteller führen und zudem üblicherweise zu „notwendigen Preisanpassungen“. Oder über andere Preise in den in den letzten Jahren verschärft eingeführten bzw. deutlich preis-/kostengesteigerten sog. Serviceverträgen führen. Vor diesem Hintergrund bei aktueller Unterfinanzierung sind die dahinterstehenden Zielsetzungen die Versorgung gefährdend.

Noch regelrecht milde im Verhältnis zu den hier zu erwartenden Preisveränderungen, seien beispielhaft die Preisänderungen von Serviceverträgen von z.B. Medatixx und der Compugroup für Praxisverwaltungssysteme im Juli bzw. August 2023 im Zusammenhang mit Veränderungen der TI-Pauschalenauszahlungsweisen zu nennen. Kosteneffekte, die ja notwendigerweise nicht zu erwarten waren.

So entstehende Kostensteigerungen müssen notwendigerweise von den „Endverbrauchern“ der praktischen Patienten-/Bürgerversorgung wie Krankenhäusern und Arztpraxen etc. wieder erwirtschaftet werden, so

dass diese im Gefolge entstehenden zu erwartenden enormen Kostensteigerungen durch Erhöhung bzw. Neueinführung von IT-Pauschalen analogen Fördermitteln ausgeglichen werden sollten - oder die Verordnung sollte bereits festlegen, dass die Änderung / Harmonisierung und vor allem auch Implementierung der Schnittstellen kostenfrei von den entsprechenden Herstellern / Implementierern zu erbringen ist.

Auch sollten Haftungsfragen, wie ggf. auftretende Störungen und Ausfallzeiten im Rahmen und als Folge neuer Implementierung auf Seiten der Verbraucher geklärt und auch entsprechend zu entschädigen sein.

Denn immer wieder zeigen sich im Alltagsbetrieb bei noch so wohlmeinender Konzeption Störungen einschl. unvorhergesehener und unerklärlicher Interaktionen der Software (-module), die erschwerend sind.

Der niedrigstschwellige Level wäre dazu, unter SGB V § 385 Abs. 1. (3) nur für solche Systeme („Softwarekomponenten“ im Sinne von Softwareprogrammen) die Empfehlung und damit verbundene Zertifizierung über die Kompetenzzentrum bzw. das Expertengremium zu empfehlen, wo die Hersteller auch eine kosten-neutrale Implementierung vornehmen. Dazu könnte mutmaßlich ebenso Abs. 2 (7.), wie dann in der „Begründung“ auf S. 8 ausgeführt wird („zu Nummer 7“) eingesetzt werden.

Es wird darum gebeten, dass dies klaren Eingang als Bestandteil der Verordnung findet. Dazu ist die Stelle unter § 2 Abs. 2 (7.) nicht vollständig geeignet.

Daher wird eine Ausarbeitung einzuhaltender Kostenneutralität als Folge der Notwendigkeit neuer Implementierungen in der Verordnung selbst angeregt bzw. kostenstabilisierende oder kostenkompensierende Mechanismen in die Verordnung eingeführt.

Diese Kosten müssen damit auch als sog. Folgekostenschätzung in den Verordnungsentwurf eingebracht werden.

In diesem Kontext ist dann auch abzuwägen, inwieweit Industrieinteressen im Kompetenzzentrum für Interoperabilität und Expertengremium dem Gemeinwohl und der wirtschaftlichen Realisierbarkeit auf der sog. „letzten Wiese“ unterzuordnen sind, was sich in der Zusammensetzung vor allem des Kompetenzzentrums und des Experten- und Arbeitskreises IOP und dann des Expertengremiums durch eine ausreichend paritätische Auswahl widerspiegeln muss.

Die angedachten Strukturen lassen dies grundsätzlich zu, sollten aber unter diesem Gesichtspunkt noch konkreter ausformuliert werden.

Eine hohe Schwierigkeit der Widerspiegelung der vielfältigen Interessen stellt sich durch die „nur“ 7 Mitglieder des Expertengremiums (§ 3) dar. Es erscheint zwar sinnvoll, dass Gremien keine überbordende Größe erfahren, aber die gesellschaftliche bzw. Interessenvielfalt lässt sich so nicht angemessen widerspiegeln.

Beispielhaft ist es nicht nachvollziehbar, dass „wissenschaftliche Einrichtungen und Patientenorganisationen“ angesichts der Vielfalt möglicher Vertretungen und Interessenslagen durch eine konsentierte Person repräsentiert sein könnten oder bei den sehr unterschiedlichen Bedürfnissen unter 6. „Fachlich betroffen...“ werden eine hohe Anzahl verschieden gelagerter Interessen angeführt sein, die nicht durch eine Person repräsentiert sein kann.

Damit droht das Expertengremium in eine schwer zu definierende überflüssige Funktion oder eine reine „Begrüßungsfunktion“ als Alibi zu geraten, womit den Interessen des Gemeinwohls der BRD bzw. Europas nicht gedient wäre.

Dies bestätigt dann auch wieder („zu Nummer 19“): Die operative Ausgestaltung der Aufgaben ... obliegt dem Kompetenzzentrum, dass hier als Expertengremium ein reines „Abnickgremium“ entstehen dürfte.

Die Vielfalt zu berücksichtigender Schnittstellen und Interessenslagen ergibt sich allein aus einfachen Beispielen:

typische weitverbreitete Beispiele sind hier Röntgenanwendungen (einschl. Ultraschall und MRT – sog. RIS) und Laboranwendungen sog. LIS).

Es ist zu klären, wie die bereits vielfachen verschiedenen „Module“ mit Schnittstellen der Software von Erzeugung und Dokumentation der Bilder und vielfachen, gemessenen Bildparameter in z.B. die nächste Ebene eines Krankenhausverwaltungssystems (KIS) oder Praxisverwaltungssystems (PVS) eingelesen ohne enorme Kostenstrukturänderungen eingearbeitet werden können.

Dann müssen diese in einem nächsten Schritt z.B. in eine elektronische Patientenakte (sog. ePa) kostentechnisch aufgeschlüsselt und durchdacht integriert werden.

Da entstehen üblicherweise enorme Kosten, die eben auch im Digitalgesetz und der jetzigen Verordnung dargestellt worden sein müssten. Diese Folgekosten dürften für die vielfältigen Strukturen bei vollständiger Betrachtung im zwei- bis dreistelligen Milliardenbereich liegen.

Die wesentlichen Kosten entstehen ja nicht in der reinen Gremieneinführung.

Es ist daher unrealistisch zu erwarten, dass dies kostenneutral erfolgen wird.

S. 13 der Begründung: Zu § 5, Absatz 1:

Es wird begrüßt, dass die Bedeutung von medizinischer Expertise gegenüber reiner IT-Expertise, die bei den bisher Akkreditierten zu dominieren scheint, dargestellt wird.

Allerdings sollte es sich dabei auch um praktisch in der Versorgung der von Patienten Tätigen handeln, damit in entsprechendem Umfang die Alltagserfahrungen einfließen können. Damit sollten auch eine angemessene Anzahl Praktiker mit direkter Patiententätigkeit aus den verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens vertreten sein - und nicht in der reinen Verwaltung IT-nah tätige Ärztegruppen oder arztnahe Berufe.

Wenn dann bedacht wird, dass die praktische Tätigkeit in der Versorgung durch IT-Bedürfnisse und IT-Systeme und Erfahrungen mit Systemen sehr unterschiedlich geprägt sein kann, muss hier - bedauerlicherweise - auch durch entsprechend hohe Personenzahl Rechnung getragen werden.

Ein Arbeitsplatz in der Pathologie und bereits Labormedizin ist hoch verschieden von einem Arbeitsplatz in der Radiologie und von Tätigkeit in der Notfallaufnahme hoch verschieden von Abläufen auf einer Station



Deutsche Gesellschaft für  
Orthopädie und Unfallchirurgie



DEUTSCHE GESELLSCHAFT  
FÜR ORTHOPÄDIE UND  
ORTHOPÄDISCHE CHIRURGIE



DEUTSCHE  
GESELLSCHAFT FÜR  
UNFALLCHIRURGIE

und wieder z.B. im Operationssaal oder auf einer Intensivstation. Eine Tätigkeit in einer Haus- oder Facharztpraxis wiederum hat oft deutlich anders strukturierte Notwendigkeiten.

Es gibt gewisse Gemeinsamkeiten, aber die Vielfalt und damit die Unterschiede sind enorm und werden aufgrund unterschiedlicher IT-Umfelder wesentlich größer statt kleiner im Anspruch an die Implementierung.

Es wird für die Möglichkeit zur Stellungnahme gedankt und es besteht selbstverständlich hohe Bereitschaft zum weiteren Austausch.

Gez. Privatdozent Dr. Elmar Lindhorst  
Mitglied der AG Digitalisierung der DGOU