

**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 zur C5-Äquivalenzverordnung
(Verordnung nach § 393 Absatz 4 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

1. Einleitung

Die Digitalisierung und der Einsatz cloudbasierter Informationssysteme spielen eine zentrale Rolle in der modernen Medizin, insbesondere in der Orthopädie und Unfallchirurgie. Der Referentenentwurf zur C5-Äquivalenzverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit verfolgt das Ziel, die Cybersicherheit im Gesundheitswesen zu erhöhen. Dies ist grundsätzlich zu begrüßen, da der Schutz sensibler Patientendaten eine zentrale Voraussetzung für die Nutzung digitaler Technologien ist.

Allerdings birgt der vorliegende Entwurf erhebliche Risiken für die Patientensicherheit sowie für Krankenhäuser und niedergelassene Ärzte. Wir sehen es daher als notwendig an, dass die Verordnung so angepasst wird, dass:

1. **Patienten nicht gefährdet werden,**
2. **ungeplante neue Risiken für Krankenhäuser oder niedergelassene Orthopäden und Unfallchirurgen vermieden werden** und
3. **entstehende neue Kosten vollständig erstattet werden.**

Im Folgenden legen wir unsere Bedenken dar und schlagen konkrete Anpassungen vor.

2. Patientensicherheit gewährleisten

Der Referentenentwurf verpflichtet Krankenhäuser und niedergelassene Praxen dazu, ausschließlich Cloud-Dienste zu nutzen, die entweder nach dem C5-Standard oder einem äquivalenten Sicherheitsstandard zertifiziert sind. Dabei ist eine Übergangsfrist vorgesehen, in der alternative Nachweise akzeptiert werden. Diese Regelung birgt jedoch das Risiko, dass bereits genutzte digitale Anwendungen - darunter auch KI-gestützte Diagnosetools - kurzfristig **nicht mehr zulässig** sind, wenn ihre Anbieter die Anforderungen nicht rechtzeitig erfüllen.

Dies könnte zu folgenden Problemen führen:

- **Unterbrechung von Versorgungsketten:** Wenn Cloud-Dienste, die für die Bilddiagnostik, Therapieverläufe oder OP-Planung genutzt werden, vorübergehend nicht mehr zur Verfügung stehen, könnten wichtige Behandlungsprozesse ins Stocken geraten.
- **Eingeschränkte Verfügbarkeit von KI-Tools:** Viele KI-gestützte Anwendungen im Gesundheitswesen sind cloudbasiert. Ihre vorübergehende Abschaltung könnte die Qualität der Versorgung erheblich beeinträchtigen.

Forderung: Die Übergangsfristen müssen realistisch bemessen und bestehende Anwendungen weiter nutzbar sein, bis eine vollumfängliche C5-Zertifizierung erfolgt ist. Darüber hinaus müssen klar definierte

Ausnahmeregelungen für kritische Versorgungstools geschaffen werden, um Versorgungsausfälle zu vermeiden.

3. Vermeidung ungeplanter neuer Risiken für Krankenhäuser und niedergelassene Ärzte

Der Referentenentwurf erhöht die Anforderungen an Cloud-Dienstleister, ohne die unmittelbaren Folgen für Krankenhäuser und Praxen ausreichend zu berücksichtigen. Besonders besorgniserregend sind die folgenden Risiken:

1. **Vertragsrisiken:** Krankenhäuser und Praxen könnten gezwungen sein, bestehende Verträge mit Cloud-Anbietern kurzfristig zu kündigen, falls diese die neuen Anforderungen nicht erfüllen. Dies könnte nicht nur Versorgungslücken verursachen, sondern auch rechtliche und finanzielle Konsequenzen nach sich ziehen.
2. **Abhängigkeit von großen Anbietern:** Die neuen Anforderungen könnten dazu führen, dass kleinere IT-Dienstleister den Markt verlassen. Dies würde Krankenhäuser und Praxen noch stärker von wenigen großen Cloud-Anbietern abhängig machen, was sowohl die Kosten als auch das Risiko von Lock-in-Effekten erhöht.
3. **Cybersecurity-Risiken während der Umstellung:** Der Übergang auf neue Cloud-Lösungen birgt selbst Sicherheitsrisiken, insbesondere wenn Systeme während der Migration nur eingeschränkt verfügbar sind oder Schnittstellen unsicher sind.

Forderung:

- Es muss eine umfassende **Risikobewertung** für Krankenhäuser und Praxen erfolgen, bevor der Übergang auf C5-konforme Cloud-Dienste verbindlich wird.
- Es sollten **Maßnahmen zur Unterstützung kleinerer Cloud-Anbieter** ergriffen werden, um den Wettbewerb zu sichern und Abhängigkeiten zu vermeiden.
- Die Verordnung muss **klare Leitlinien zur sicheren Migration** auf C5-konforme Systeme enthalten, um Sicherheitsrisiken während der Umstellung zu minimieren.

4. Kostenerstattung sicherstellen

Die Umstellung auf C5-konforme Cloud-Dienste wird erhebliche **Mehrkosten** für Krankenhäuser und niedergelassene Praxen verursachen. Dazu zählen:

- **Kosten für neue Cloud-Dienste**, die den C5-Anforderungen entsprechen
- **Beratungs- und Auditkosten**, um die Einhaltung der neuen Anforderungen zu überprüfen
- **Schulungen und Dokumentationsaufwand** für die IT-Abteilungen

Gerade für niedergelassene Orthopäden und Unfallchirurgen stellen diese Kosten eine erhebliche finanzielle Belastung dar, die aus den bestehenden Vergütungssystemen nicht gedeckt werden kann.

Forderung:

- Es muss eine **vollständige Kostenerstattung** für Krankenhäuser und Praxen gewährleistet werden, die durch die Umsetzung der Verordnung entstehende zusätzliche Aufwände umfasst.
- Ein **staatliches Förderprogramm** sollte eingerichtet werden, dass insbesondere niedergelassene Ärzte bei der Umstellung auf C5-konforme Cloud-Dienste finanziell unterstützt.
- Darüber hinaus sollte geprüft werden, ob die entstehenden Kosten im Rahmen der **Digitalisierungspauschalen** im Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) berücksichtigt werden können.

5. Zusammenfassung der Forderungen

Um die Ziele der C5-Äquivalenzverordnung zu erreichen, ohne die Patientenversorgung zu gefährden oder zusätzliche Risiken und Kosten für Krankenhäuser und Praxen zu schaffen, fordert die DGOU folgende Anpassungen:

1. **Patientensicherheit gewährleisten:**
 - Realistische Übergangsfristen
 - Ausnahmeregelungen für kritische digitale Anwendungen
2. **Ungeplante neue Risiken vermeiden:**
 - Risikobewertung für Krankenhäuser und Praxen
 - Unterstützung kleinerer Cloud-Anbieter
 - Leitlinien zur sicheren Migration
3. **Kostenerstattung sicherstellen:**
 - Vollständige Kostenerstattung für neue Cloud-Dienste, Auditkosten und Schulungen
 - Staatliches Förderprogramm für niedergelassene Ärzt:innen
 - Berücksichtigung der Kosten im Krankenhausfinanzierungsgesetz

6. Fazit

Der Referentenentwurf der C5-Äquivalenzverordnung ist ein wichtiger Schritt zur Verbesserung der Cybersicherheit im Gesundheitswesen. Allerdings darf er nicht dazu führen, dass bestehende digitale Anwendungen unterbrochen werden, neue Risiken für Krankenhäuser und Praxen entstehen oder zusätzliche finanzielle Belastungen ohne angemessene Kompensation auftreten.

Die DGOU appelliert an das Bundesministerium für Gesundheit, die Verordnung entsprechend anzupassen und so die sichere und kosteneffiziente Nutzung digitaler Technologien im Bereich der Orthopädie und Unfallchirurgie zu gewährleisten.