

Positionspapier des bayerischen Facharztverbandes zur Nutzung digitaler Techniken in Arztpraxen.

Präambel:

Die gesetzliche Online-Anbindung aller Arzt-, Zahnarzt und Psychotherapeuten nach einer fast 15-jährigen Entwicklungsphase durch die sogenannte Telematik-Infrastruktur offenbart die Schwächen einer überalterten digitalen Technologie, die den Praxen mit Androhung von Sanktionen ohne die Möglichkeit eines Widerspruches verordnet wurde.

Dabei gab es eine Vielzahl von Unzulänglichkeiten, angefangen von einer mangelnden Einbindung und Information der Praxen, über schwere kommunikative Fehler, eine fehlerhafte, überhastete Installation der Hardwarekomponenten durch unzureichend zertifizierte „Dienstleister vor Ort (DVO)“ bis zur Vertuschung von Fehlern und einem bis zum heutigen Tag andauerndem unzureichendem Fehlermanagement.

Mangelndes Verständnis für die Situation der Ärzte, die sich seit der Antike der ärztlichen Schweigepflicht verpflichtet sehen und die von ihnen erhobenen Daten zum Schutz der Patienten auch von Gesetzes wegen gegen die Einsichtnahme Dritter zu schützen haben, führten zu einer weiteren Verhärtung der Fronten.

Durch diese seit Jahren begangenen Fehler und der nun erfolgenden Schuldzuweisung an die Arztpraxen vor Ort als „Betreiber“ einer Technik, die für Ärzte nicht transparent ist, hat die Telematik-Infrastruktur das Vertrauen von Ärzten, Zahnärzten und Psychotherapeuten und der zunehmend informierten Patienten verspielt.

Wir, die oben genannten Vereinigungen, sehen es deshalb als unausweichlich an, einen Neustart bei der Verwendung digitaler Techniken im Gesundheitswesen zu initiieren und dabei sowohl die Bedürfnisse der Patienten, als auch die besonderen Anforderungen des Schutzes deren medizinischer Daten und der Arbeitsabläufe in den Praxen der Ärztinnen und Ärzte zu berücksichtigen.

Ist-Situation:

Für Ärzte ist die Schweigepflicht ein hohes Gut in der Patientenversorgung. Patienten müssen sich darauf verlassen können, dass ihre geschilderten Beschwerden, Diagnosen und Therapien bei ihren Ärzten sicher gehütet werden. Vertrauen ist die Voraussetzung für eine vollständige Anamnese, und diese wiederum wesentliche Voraussetzung für eine richtige Diagnose. Ohne diese geschützte, intime Gesprächsatmosphäre wird der Patient bedeutsame Tatbestände verschweigen – damit wird Diagnose erschwert, vielleicht sogar unmöglich und die Gefahr von gefährlichen Fehldiagnosen wächst.

In den Praxen von Ärzten und Psychotherapeuten wurde daher immer großer Wert auf eine konsequente Sicherung der in den Praxen gelagerten Dokumentationen gelegt. Gleichzeitig haben die Praxisinhaber aber auch ihren Patienten die von ihnen erhobenen Befunde auf deren Verlangen zur Verfügung gestellt.

Es gab nicht wenige Praxen, die zum Schutz ihrer Patientendaten überhaupt keinen Anschluss ihrer Praxis an das Internet vorgenommen hatten. Man spricht derzeit von etwa einem Drittel der Praxen – insbesondere psychotherapeutische Praxen, die nicht an das Internet angeschlossen waren und zum Beispiel ihre Abrechnung von einem separaten, nicht mit dem Praxisintranet verbundenen Rechner eingereicht haben.

Viele Praxen setzen digitale Dokumentations- und Archivierungssoftware, sowie hochtechnische, digitale medizinische Geräte ein. Im Laufe der Zeit sind deshalb in diesen Praxen sehr komplexe Intranet-Strukturen gewachsen. Dabei ist aber auch zu beachten, dass die Praxissoftware zum Teil auf älteren Datenbankstrukturen basiert. Es gibt außerdem Geräte – und zwar durchaus auch neu angeschaffte – die noch mit älteren Betriebssystemen (Windows XP oder Windows 2000) ausgestattet sind und nicht ohne weiteres auf neue Betriebssysteme upgedatet werden können. Durch einen Internetzugang, wie bei einem parallelen Anschluss und einem Secure Internet Service (SIS) bei den Konnektoren können solche Praxen vulnerabel und angreifbar werden. Ob eine solche abwehrgeschwächte Praxis auch eine Gefährdung und Schwächung für das gesamte Konstrukt der Telematik-Infrastruktur darstellen könnte, ist bis dato letztendlich ungeklärt, aber nicht unwahrscheinlich.

Gleichzeitig wurde durch die Gesetzgebung der Zeitdruck bei der Erstinstallation der Telematik-Infrastruktur deutlich verschärft. Dies zeigt sich unter anderem daran, dass der erste Konnektor der CGM GmbH nur unter Auflagen zugelassen wurde und nun – nach nur einem Jahr Laufzeit ein Sicherheits-Update braucht. Dies lässt die Frage aufkommen, ob dieser Konnektor in der bisherigen Laufzeit unsicher im Betrieb war.

Bei Installation der Konnektoren hätte der bisher als sicher geltende serielle Anschluss ohne SIS – zumindest bei den Praxen, die bisher keinen oder einen unsicheren Internetzugang hatten – erfolgen müssen. Bekannt ist, dass bei 90% der Praxen aber parallel und damit mit Sicherheitsrisiken angeschlossen wurde. Die Verantwortung für die fehlerhaften Anschlüsse geht hier klar zu Lasten der teils unzureichend ausgebildeten DVOs.

Eine Information der Praxen über die Art des Anschlusses oder auch darüber, dass weitere Sicherheitsmaßnahmen erforderlich wären, erfolgte meist nicht.

Die Information über die bestehende Situation ist auch aktuell weiterhin sehr spärlich. Die Behebung von Installationsfehlern aber auch die Haftung für diese Fehler wird den Praxisinhabern aufgebürdet.

Kommt nun noch eine zentrale Datenspeicherung und/oder fehlende exklusive Schlüsselgewalt des Patienten dazu, wie sie derzeit für die elektronische Patientenakte oder eben auch im Implantate-Registergesetz oder der Datensammelstelle für die Nutzung von Patientendaten zur Forschung vorgesehen ist, werden Hackerangriffe auf große Datenmengen lukrativer und leichter möglich.

Als „organisierte Verantwortungslosigkeit“ (Zitat Martin Tschirsich et al.) ist hier auch der unzureichende Prozess der Identifikation und Authentifizierung mittels elektronischen Heilberufausweis, SmC-B-Karten und elektronischer Gesundheitskarte zu nennen, die bereits bei den analogen Bestellformalitäten große Sicherheitslücken in der Telematik-Infrastruktur darstellen.

Ziele, die mit der Digitalisierung im Gesundheitswesen verbunden werden:

Über Digitalisierung als „disruptive Technik“ diskutieren derzeit viele Akteure. Dabei umfasst der Begriff „Digitalisierung“ eine breite Palette an unterschiedlichen Anwendungen von der Kommunikation über Dokumentation und Archivierung, Messtechnik und Symptomerfassung, Abrechnung, Management und Bürokratie bis hin zu Wissensmanagement und zum Einsatz von künstlicher Intelligenz und deep Learning in Forschung und Wissenschaft.

„Digitalisierung“ wird damit zur „eierlegenden Wollmilchsau“ und es ist nicht unwahrscheinlich, dass diese Überfrachtung nicht in kurzer Zeit auch zur Enttäuschung der hohen Erwartungen führen wird.

Je nach Akteur werden auch sehr unterschiedliche Ziele verfolgt. Die Politik sieht in der Digitalisierung ein Allheilmittel für die seit Jahrzehnten verschlafenen und sich jetzt dramatisch zuspitzenden Probleme in der Gesundheitsversorgung der alternden Bevölkerung.

Patienten wird vorgegaukelt, dass die elektronische Patientenakte ihr Schlüssel zu einer besseren, effizienteren Gesundheitsversorgung wäre. Dabei gibt es durchaus unterschiedliche Herangehensweisen der Patienten an Gesundheit und Krankheit. Die meisten Bürger sind keine Patienten und interessieren sich deshalb auch wenig für eine elektronische Dokumentation ihrer meist harmlosen Befindlichkeitsstörungen. Die meisten Patienten wiederum überantworten gerne ihre Diagnostik und Therapie an die Ärztinnen und Ärzte und sind ebenfalls nicht daran interessiert, ihre Befunde selbst zu archivieren. Ein Teil der Patienten sind in der Tat die von der Politik gerne ins Feld geführten „mündigen Patienten“ und arbeiten mit Hilfe ihrer Befunde auch an der adäquaten Diagnostik und Therapie mit. Eine weitere Bevölkerungsgruppe wiederum betreibt Selbstoptimierung anhand ihrer – gesunden – selbsterhobenen Vitalparameter. Und hier stellt sich die Frage, ob dies von der Allgemeinheit finanziert werden soll.

IT-Konzerne wiederum betrachten die Gesundheitswirtschaft als aufstrebenden Markt, an dem sie gerne partizipieren wollen. Maximiertes Gewinnstreben im Gesundheitswesen hat jedoch bereits zu einer durchaus prekären Situation im stationären Sektor geführt und Patienten mit weniger „geldbringenden“ Diagnosen finden teilweise keine adäquaten Behandlungsstrukturen vor. Gleiches bahnt sich derzeit auch durch MVZ-Konzerne in der ambulanten Versorgung an. Es steht zu befürchten, dass auch die „Digitalisierung“ als Cash-Cow hier zu ähnlichen Fehlentwicklungen führen wird.

Auch die Wissenschaft träumt davon, dass durch „Real World Data“ eine neue Art der Forschung mit neuen Antworten entstehen könnte. Bereits jetzt wird klar, dass viele Daten nicht auch gleichbedeutend sind mit wahren Aussagen, sondern vermutlich nur der Heuhaufen vergrößert wird, in dem die Nadel gesucht werden soll. Bereits heute wird angemahnt, dass die Daten eine bestimmte „saubere“ Qualität brauchen, um Fehlentwicklungen zu vermeiden.

Die Praxen schließlich erwarten sich von jeglicher technischen Innovation, dass ihnen die Arbeit erleichtert wird – sei es durch Verbesserung der Diagnostik, durch einfachere Kommunikation mit Kollegen und Patienten, durch eine schnellere Dokumentation, ein besseres Wissensmanagement und Zugang zu neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen oder durch Verminderung von Bürokratie.

Forderung der Ärzte, Therapeuten und medizinischen Fachberufe für den Einsatz digitaler Technologien im ambulanten Bereich:

Prinzipiell sind Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, Therapeuten und medizinische Fachberufe die Experten für die Versorgung der Patienten und damit auch für die Anforderungen, die an neue Technologien zu stellen sind, um die medizinische Versorgung zu verbessern. Nur wenn die Bedürfnisse der Anwender vor der Entwicklung bekannt sind und auch während der Entwicklung immer wieder angefragt und hinterfragt werden, werden digitale Techniken auch bei der Diagnostik und Therapie hilfreich sein und Akzeptanz finden.

Mit der Telematik-Infrastruktur wurde ein überkomplexes System geschaffen. Es ist durch diese Komplexität sehr fehleranfällig und schwer durchschaubar. Indem dieses System den End-Anwendern - Ärzten und Therapeuten –auch noch durch gesetzliche Sanktionen aufgezwungen wird, ist es zu einem nahezu irreversiblen Vertrauensverlust in die erzwungene Struktur gekommen.

1. Nur wenn Ärzte sich selber ein Bild über die Qualität und den Nutzen von IT-Services bilden können, werden diese auch entsprechende Techniken einsetzen, die sie für nutzenbringend

für die Diagnostik und Therapie halten. Damit wird auch der Wettbewerb gefördert und Konzerne müssen sich bemühen, den Nutzen ihrer Anwendungen darzustellen

Forderung:

- **Zwang fördert nicht Vertrauen, sondern zerstört Vertrauen. Die Nutzung digitaler Techniken muss für alle Anwender freiwillig sein – sowohl für Patienten als auch für Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Apotheker und weitere medizinische Berufe.**
- **Die Honorarstrafen und alle weiteren angedachten Disziplinarstrafen gegen Ärzte, die die Telematik-Infrastruktur nicht nutzen wollen, müssen aufgehoben werden.**
- **Es muss möglich sein eine Datenschutzfolgeabschätzung zu erstellen und anhand dieser eine Entscheidung über Anschluss oder Nicht-Anschluss zu treffen.**

2. Seit Jahrtausenden ist die ärztliche Schweigepflicht unverzichtbarer Bestandteil des Arzt-Patientenverhältnisses. Der Patient muss sich darauf verlassen können, dass die persönlichen Geheimnisse, die er dem Arzt anvertraut nicht an die Öffentlichkeit gelangen. Nur unter dieser Voraussetzung offenbart der Patient auch Symptome und Tatbestände, die ihm zum Beispiel peinlich sind, aber dennoch zur Diagnosefindung entscheidend sind. Ebenso ist jedem Bürger im Grundgesetz ein informationelles Selbstbestimmungsrecht garantiert. Nur der Patient bestimmt, wem er welche Daten anvertrauen will. Beides wird verletzt, wenn die Server einer Praxis mit dem gesamten Datenpool der Patienten Bestandteil einer zwangsweisen IT-Vernetzung werden sollen.

Forderung:

- **Praxiseigenes Intranet muss von der Internetanbindung isoliert werden können. Nur so kann der Schutz der Patientendaten von den Ärzten gewährleistet werden.**

3. Haftungsrecht und Verantwortlichkeiten bei der Verwendung der Telematik-Infrastruktur sind derzeit nicht eindeutig geklärt. Die Praxis kann nur für Technik haften, die sie auch vollständig kontrollieren kann. Es ist den Praxisinhabern nicht zuzumuten, dass sie als Betreiber eines Systems die Haftung übernehmen sollen für Geräte und Software, bei denen sie keine Einsicht nehmen, die sie nicht beurteilen und nicht verändern können.

Forderung:

- **Den Ärzten oder den von Ihnen beauftragten Servicetechnikern muss es möglich sein, auf das Backend Zugriff zu haben und die Konfiguration des Konnektors zu prüfen und für die Bedürfnisse der Praxis sicher einstellen zu können.**
- **Den Praxisinhabern muss ermöglicht werden, dass sie die in ihrer Praxis installierten Komponenten durch unabhängige Gutachter und Kontrolleure beurteilen lassen. Die Kosten dafür tragen nicht die Praxisinhaber.**

4. Die „Zertifizierung“ der DVOs ist bisher den anbietenden Firmen überlassen, so dass die Qualität der „Fachkräfte vor Ort“ durchaus schwankt und für den Praxisinhaber nicht verifizierbar ist. Die Haftung dieser Fachkräfte bzw. ihrer auftraggebenden Firma für die Installationen fehlt. Für Falschanschlüsse soll die Praxis haften.

Forderung:

- **Die Qualifikation von IT-Technikern im Gesundheitswesen muss definiert werden. Sie muss auch für den Praxisinhaber überprüfbar sein.**
- **Die IT-Techniker, die normalerweise in die Betreuung der Praxis eingebunden sind, müssen in die Installation aktiv eingebunden werden.**

- **Für die ordnungsgemäße Installation haftet der DVO bzw. dessen beauftragende Firma.**

5. Die Infrastrukturen der Praxis und deren eingebundene Gerätetechnik muss auf einen technischen Stand gebracht werden, der die gefahrlose Vernetzung ermöglicht.
- a. Derzeit besteht bei nicht wenigen Praxen ein massiver Investitionsstau, der der Unterfinanzierung von medizinischen Leistungen geschuldet ist. Es konnten keine Rücklagen für die Erneuerung technischer Geräte gebildet werden. Die Finanzierung der notwendigen technischen Komponenten, deren Betrieb, Wartung und Ersatz ist nicht in der Vergütung der ärztlichen Leistungen abgebildet. Einmalige Pauschalen für Konnektoren und Kartenlesegeräte reichen dafür nicht aus.

Forderung:

- **Die Honorierung der ärztlichen Leistung muss so ausgestaltet werden, dass die Praxen in die Lage versetzt werden, notwendige Anschaffungen, Wartung und Betrieb auch langfristig zu planen und zu realisieren.**

- b. Derzeit werden auch teils neue Geräte mit alten, nicht mehr sicheren Betriebssystemen ausgeliefert. Die Preise für medizinische Hard- und Software sind teilweise deutlich überhöht. Es besteht eine oligopolartige Marktstruktur der Anbieter.

Forderung:

- **Hersteller von Medizintechnik sind darauf zu verpflichten, dass ihre Produkte mit modernen Betriebssystemen ausgestattet sind und diese auch entsprechend durch Updates neuen Erfordernissen angepasst werden.**
- **Die Herstellerfirmen von medizinischen Geräten (IoMT) sind dafür verantwortlich, dass diese im Netz ausreichend geschützt sind, so dass die Software der Geräte nachhaltig, d.h. updatebar ist. Wenn der Hersteller selbst nicht mehr länger für Sicherheitsupdates sorgen kann oder will, , muss der Code offengelegt werden, damit andere Firmen in der Lage sind, entsprechende Sicherheitsupdates zur Verfügung zu stellen.**
- **Die Einbindung der Geräte in ein bestehendes Netzwerk muss einfach und sicher zu bewerkstelligen ist. Praxissoftwares müssen über offene Schnittstellen verfügen, um einen praktikablen Anschluss weiterer Softwarekomponenten zu ermöglichen.**
- **Die Qualität und Funktionalität von Hard- und Softwarekomponenten müssen für den Praxisinhaber überprüfbar sein.**

6. Die Telematik-Infrastruktur darf nicht ein monolithischer Block sein, über den eine Vielzahl von Services laufen. Dies überfordert die Praxen und führt zu einer geringen Flexibilität der Anwendungen. Die Probleme von Praxen und Patienten sollen mit problemorientierten modularen Services nach den Vorgaben der Betroffenen gelöst werden. Damit wird auch ermöglicht, dass nicht jeder Service von jedem Arzt genutzt werden muss.

Forderung:

- Die Anwendungen für Kommunikation, Archivierung und Dokumentation, Videosprechstunden, Briefschreibung etc. sollen modular und interoperabel aufgebaut sein, so dass man bestimmte Techniken, die man benötigt, nutzt und andere eben nicht nutzt – auch damit entsteht mehr Wettbewerb und es wird klar, welche Anwendungen sinnvoll sind und welche nicht.
- Die Arztbriefschreibung und der Emailversand über verschlüsselte Systeme ist auch unabhängig von der Telematik-Infrastruktur sicher zu ermöglichen.
- Eine Stand-alone-Lösung muss auch weiterhin möglich sein und entsprechend finanziert werden.

7. Derzeit wird die Telematik-Infrastruktur fast ausschließlich für verwaltungstechnische Anwendungen (Versichertenstammdatenmanagement) genutzt. Dies ist aber nur für die gesetzlichen Krankenkassen von Vorteil, die sich dadurch von Verwaltungstätigkeit entlasten.

Forderung:

- **Verwaltungstechnische Anwendungen gehören nicht in die Arztpraxis! Versichertenstammdatenabgleich ist eine Aufgabe der Krankenkassen und muss auch wieder von diesen übernommen werden. Denkbar wäre hier die Überprüfung und Aktualisierung der elektronischen Gesundheitskarte im Selfservice durch die Krankenkassen.**
- **Die Abrechnung mit den kassenärztlichen Vereinigungen müssen ebenfalls von den medizinischen Anwendungen klar getrennt werden. Ein Abrechnungssystem mittels VPN besteht bereits und sollte auch erhalten bleiben.**

8. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) geht derzeit davon aus, dass die exklusive Datenhoheit des Patienten aufgelöst wurde. Der Patient ist nicht mehr Herr seiner Daten und teilweise soll nach dem Willen des Gesetzgebers die Weitergabe, Speicherung und Nutzung von Daten automatisiert und ohne Zustimmung oder Widerspruchsrecht des Patienten erfolgen. Eine Löschung der Daten ist ebenfalls nicht vorgesehen. Ein Identitätsdiebstahl ist bei der elektronischen Gesundheitskarte sehr leicht möglich.

Forderung

- **Die elektronischen Schlüssel zu Patientendaten wie zum Beispiel bei der elektronischen Patientenakte (ePA) gehört in die Hand des Patienten und nicht auf zentrale Server. Welches Medium dafür sinnvoll ist, muss diskutiert werden.**
- **Das Hochladen von Patientendaten bedarf immer der Zustimmung des Patienten als Dateneigner.**
- **Die Übernahme von Fremddaten muss für die Praxen sicher sein, d.h. es braucht eine Art „Quarantänestruktur“, in der mitgebrachte Medien vor dem Hochladen auf Viren geprüft und dekontaminiert und anschließend hochgeladen werden können. Auch das Auslesen von Daten auf Speichermedien und elektronische Patientenakte muss unter gesicherten Bedingungen erfolgen, so dass die Verbreitung von Viren und Trojanern weitgehend ausgeschlossen werden kann.**
- **Eine unautorisierte Nutzung von Patientendaten wie bei elektronischen Tagebüchern und APPs üblich, muss ausgeschlossen werden.**

9. Derzeit werden von interessierter Seite Hoffnungen geschürt, dass die Nutzung von sog. „Real World Daten“ in der Wissenschaft und Versorgungsforschungen zu einem besseren Verständnis von Krankheit führen könnte und damit auch eine effizientere medizinische Versorgung organisiert werden kann. Die Nutzung von sog. „real world Daten“, die von Krankenkassen und KVen im Zuge der Abrechnung erhoben werden, kann zu Fehlern und Unschärfe für die Forschung führen, weil sie nur die Abrechnung von Leistungen und Verordnungen begründen und nicht unabhängig davon erfasst wurden.

Forderung:

- **Die wissenschaftliche Nutzung von Patientendaten muss immer vom Patienten ausdrücklich autorisiert werden.**
- **„Real World Daten“ sollten nicht oder nur mit äußerster Vorsicht für Forschung benutzt werden. Sie müssen absolut sauber sein, um falsches Lernen bei KI und Deep-Learning-Systemen zu vermeiden. Die Daten und die verwendeten Algorithmen müssen regelmäßig überprüft werden, um Fehlentwicklungen und falsche Ergebnisse zu verhindern.**
- **„Künstliche Intelligenz“ (KI) kann immer nur Entscheidungshilfe für den Arzt im Sinne des Patienten sein. Die letztendliche Therapieentscheidung trifft immer der Arzt mit und für den individuellen Patienten. Ein Abweichen von „errechneten“ Therapieempfehlungen muss immer möglich sein – denn diese Art der Diagnose- und Therapiefindung besteht immer nur aus Wahrscheinlichkeiten, die nicht immer für den individuellen Patienten zutreffen.**
- **Die ärztliche Entscheidung ist auch im Rechtsstreit das Maß der Dinge. Diese ist der gutachterlichen Beurteilung anheimgestellt. Die KI ist auch hier nicht die führende Entscheidungsgrundlage.**
- **Genauso wie Leitlinien eben keine Richtlinien sind – man kann von diesen immer auch abweichen - so sind auch die KI und die Entscheidungen durch deep learning Systeme niemals die alleinige Wahrheit und müssen auch überprüfbar und anzweifelbar sein.**