

**Protokoll
der 52. Sitzung des Ärztlichen Beirates
am Mittwoch, den 27. März 2019
in der
Ärztekammer Nordrhein
in Düsseldorf**

Vorsitz: Dr. Christiane Groß, M.A., Dr. Dr. Hans-Jürgen Bickmann

Gäste: Herr Mirko Binaity (CompuGroup Medical)
Frau Dr. Anke Diehl (UK Essen)
Herr Rudolf Henke (ÄKNO)
Herr Dr. Thomas Kriedel (KBV)
Herr Ulrich Langenberg (ÄKNO)
Herr Jörg Marquardt (gematik)
Frau Prof. Dr. Susanne Schwalen (ÄKNO)
Herr Serdar Yüksel MdL
Herr Bernd Zimmer (ÄKNO)

Anwesend: s. Teilnehmerliste

Beginn: 15.00 Uhr

Ende: 17.00 Uhr

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Protokoll auf eine geschlechterdifferenzierte Formulierung verzichtet. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass Begriffe wie Arzt, Patient, Mitglied usw. immer auch für die weibliche Form stehen, es sei denn, es wird ausdrücklich auf die männliche oder weibliche Form hingewiesen.

TOP 1 Begrüßung

Frau Dr. Groß und Herr Dr. Dr. Bickmann begrüßen als Vorsitzende des Ärztlichen Beirates die Teilnehmer der heutigen Sitzung (s. Teilnehmerliste), darunter insbesondere Herrn Rudolf Henke als Präsident der Ärztekammer Nordrhein, Herrn Bernd Zimmer als Vizepräsident der Ärztekammer Nordrhein, Herrn Ulrich Langenberg und Frau Prof. Dr. Susanne Schwalen aus der Geschäftsführung der Ärztekammer Nordrhein, Frau Dr. Anke Diehl als Digital Change Managerin der Uniklinik Essen sowie Herrn Serdar Yüksel MdL. Als Referenten der heutigen Sitzung werden begrüßt: Herr Mirko Binaity als Vertreter der CompuGroup Medical, Herr Dr. Thomas Kriedel als Mitglied des Vorstands der KBV und Herr Jörg Marquardt für die gematik.

TOP 2 Genehmigung des Protokolls der Sitzung vom 23.01.2019

Das Protokoll der 51. Sitzung des Ärztlichen Beirates vom 23. Januar 2019 wird genehmigt. Es werden keine Änderungswünsche oder Ergänzungen zum Protokoll vorgebracht.

TOP 3 Aktueller Sachstand zur Einführung der Telematik-Infrastruktur (ORS 1)

Herr Marquardt berichtet zum aktuellen Sachstand zur Einführung der Telematik-Infrastruktur. Die Forderungen des Gesetzgebers zur Veröffentlichung der Spezifika-

tionen zur elektronischen Patientenakte wurden von der gematik fristgerecht im Dezember 2018 erfüllt. Die Spezifikationen der gematik orientieren sich an den Standards der IHE, wurden jedoch in wesentlichen Punkten an den deutschen Rechtsrahmen angepasst, da es sich bei IHE in erster Linie um einen internationalen Industriestandard handelt. Anpassungen waren vor allem aufgrund der in Deutschland für das Gesundheitswesen geltenden Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen notwendig.

Mit der Verabschiedung des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) werden zum 1. Mai 2019 51% der Gesellschafteranteile der gematik durch das BMG übernommen. Die organisatorische Aufstellung des BMG wurde bereits entsprechend angepasst. Die Unterabteilung 52 (gematik, Telematikinfrastruktur, E-Health) unter der Leitung von Christian Klose sowie untergeordnete Referate werden zukünftig spezifische Aufgaben übernehmen, z. B. das Controlling der gematik.

Bundesweit wurden bisher ca. 55.000 bis 60.000 Praxen an die TI angeschlossen. Ab dem 31. März 2019 werden Honorarkürzungen in Höhe von einem Prozent für diejenigen Ärzte fällig, die ihrer Bestellpflicht für einen TI-Anschluss bis dahin nicht nachgekommen sind. Mit Ablauf der Anbindungsfrist zum 30. Juni 2019 drohen weitere Honorarkürzungen. Beide KVen in Nordrhein-Westfalen gehen zum jetzigen Zeitpunkt davon aus, dass ca. 20-30% der Praxen bis zu diesem Zeitpunkt nicht an die TI angebunden sein werden. Diese Zahl setzt sich zusammen aus Ärzten, die bisher keinen Installationstermin erhalten haben, sowie aus Ärzten, die noch keine Bestellung getätigt haben. Viele Ärzte gehen davon aus, dass sie sich mit den Honorarkürzungen von einer Anbindung „freikaufen“ können, allerdings handelt es sich bei dem Anschluss an die Telematikinfrastruktur um eine gesetzliche Vorgabe. Hersteller der Konnektoren reagieren bereits darauf, dass Fristen u.U. nicht eingehalten werden können und bieten an, den möglichen Honorarausfall von einem Prozent zu übernehmen, wenn der TI-Anschluss nicht bis zum Ablauf der Frist erfolgen kann.

Die Feldtests zur Erprobung der medizinischen Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte werden, im Gegensatz zu den bisherigen Erprobungsverfahren zum Versichertenstammdatenmanagement (VSDM), nicht mehr von der gematik sondern von den Konnektor-Herstellern in Eigenverantwortung organisiert. Ein Feldtest zur Einführung des Notfalldatenmanagements (NFDm) und des elektronischen Medikationsplans (eMP) wurde bei der gematik bisher nur durch die CompuGroup Medical (CGM) beantragt. Herr Binaity wird im Verlauf der Sitzung ausführlich dazu berichten (s. TOP 5).

Die Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein plant außerdem gemeinsam mit der CGM, der secunet Security Networks AG, der T-Systems und der eHealth Experts GmbH die Durchführung eines Feldtests zur Einführung des Kommunikationsdienstes KOM-LE.

TOP 4 Sachstand: Elektronische Patientenakte

Herr Dr. Thomas Kriedel berichtet aus Sicht der KBV zum Sachstand der elektronischen Patientenakte. Die Präsentation ist gegliedert in eine Darstellung der verschiedenen Aktentypen sowie einen Bericht über die aktuellen Entwicklungen zur elektronischen Patientenakte.

Vor dem Inkrafttreten des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) wurden fünf verschiedene Aktentypen unterschieden, die sich hauptsächlich in der Form der Aktenführung (arztgeführte Akte, patientengeführte Akte), des Verwendungsbereichs

(einrichtungintern, einrichtungsübergreifend) und bzgl. ihres Umfangs unterscheiden:

- a) Elektronische Arztakte (eAA) nach § 630f BGB
 - arztgeführt direkt im Primärsystem (PVS/KIS)
 - Austausch strukturierter Daten auf der Grundlage von der KBV definierter medizinischer Informationsobjekte (MIO)
 - Anbieter PVS- und KIS-Systeme
- b) elektronische Gesundheitsakte (eGA) nach § 68 SGB V
 - patientengeführt
 - Anbieter Krankenkassen
 - perspektivisch integriert in ePA
- c) elektronische Patientenakte (ePA) nach § 291a SGB V
 - freiwillige Nutzung durch den Patienten
 - enthält strukturierte und standardisierte (MIOs) Daten aus den Primärsystemen der Leistungserbringer, persönliche Daten des Patienten z. B. aus Wearables und Stammdaten von Krankenkassen (bspw. Abrechnungsdaten)
 - Verwaltung der Akte erfolgt durch den Patienten → Patient bestimmt über Inhalt und Umfang der Akte
 - Kommt einrichtungsübergreifend zum Einsatz
 - Anbieter benötigen Zulassung durch die gematik
- d) elektronisches Patientenfach (ePF) nach § 291a SGB V
 - enthält persönliche Daten des Patienten
 - entfällt nach Inkrafttreten des TSVG
- e) elektronische Fallakte (eFA) nach § 67 SGB V
 - arztgeführt zu einem bestimmten Krankheitsfall
 - Austausch von Patientendaten erfolgt einrichtungsübergreifend zwischen denen in diesem speziellen Krankheitsfall an der Behandlung des Patienten beteiligten Akteuren

Nach dem Inkrafttreten des TSVG werden per Gesetz nur noch die elektronische Patientenakte nach den Strukturvorgaben der gematik und die elektronische Fallakte unterschieden. Die Regelungen des TSVG sehen vor, dass bis 2021 allen GKV-Patienten eine elektronische Patientenakte durch die Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden muss. Dabei sind eigene Inhalte der Krankenkassen erlaubt. Die Überprüfung des Angebots obliegt dem GKV-Spitzenverband, ggf. werden Sanktionierungen bei Nicht-Einhaltung fällig. Aus Sicht der KBV eignet sich die elektronische Patientenakte aufgrund der Unklarheit über die Vollständigkeit der Daten allerdings weniger, um die Qualität der medizinischen Versorgung zu optimieren. Das Vorbild der ELGA aus Österreich zeige jedoch auch, dass dort lediglich 3% der Patienten überhaupt verlangen, medizinische Inhalte in der Akte zurückzuhalten. Die eFA wird deshalb als besonders wichtig für den praktischen Einsatz erachtet, da es sich im Gegensatz zur elektronischen Patientenakte um eine arztgeführte Akte handelt. Der Patient kann zwar Einsicht in die Akte verlangen, es sind jedoch keine Veränderungen oder Löschungen möglich. Der Begriff der elektronischen Arztakte wurde von der KBV geprägt, jedoch sind solche Aktensysteme bisher nicht am Markt verfügbar. Die KBV geht davon aus, dass PVS-Systeme zukünftig auch strukturierte Daten enthalten und Daten daher direkt zwischen den PVS-Systemen ausgetauscht werden können. Voraussetzung dafür ist die Interoperabilität der Systeme untereinander.

Die KBV plant dazu keine Eigenentwicklung und keinen Eingriff in bestehende Systeme. Die KBV wird, wie im LOI zur elektronischen Patientenakte

(https://www.kbv.de/media/sp/Lol_ePA_final.pdf) vorgesehen, die Standardisierung der technischen und semantischen Anforderungen an die medizinischen Daten (MIOs) im Benehmen mit den anderen Leistungserbringer-Organisationen, dem GKV-SV und der gematik auf der Basis internationaler Standards forcieren. Mindeststandards medizinischer Metadaten zur strukturierten Suche und Filterung der ePA-Daten in der Leistungserbringenumgebung werden ebenfalls durch die KBV definiert. Erste Datensätze werden voraussichtlich Ende 2020 vorliegen. Mit dem Start der ePA im Jahr 2021 sollen 4 bis 5 MIOs vorliegen, die auch einen Nutzen für den Patienten mit sich bringen (bspw. Impfpass, Mutterpass, DMP).

Im Abgleich mit den Forderungen des Ärztlichen Beirats zur Einführung der elektronischen Patientenakte werden folgende bereits erfüllt: Indexierfähigkeit, Revisionsicherheit, aufwandsarme Erstellung, standardisierte Daten, Stärkung des Vertrauensverhältnisses zwischen Arzt und Patient. Folgende Forderungen sind offen: Vollständigkeit der Daten, Löschung von Daten, Dokumentation des Zugriffs. Aus der anschließenden Diskussion geht hervor, dass der Einsatz einer elektronischen Patientenakte, neben noch zu klärenden haftungsrechtlichen Fragestellungen, auch als Chance gesehen werden kann, die Compliance des Patienten zu erhöhen und das Arzt-Patienten-Verhältnis zu verbessern.

Herr Henke führt dazu aus, dass haftungsrechtliche Fragestellungen natürlich durchaus ihre Relevanz haben und noch zu klären sind, allerdings zunächst von einer situationsadäquaten Auslegung ausgegangen werden kann. Allgemein werde ein anderer Anspruch an die Vollständigkeit der Daten benötigt und man müsse ein Gleichgewicht herstellen zwischen der Souveränität des Patienten und der Vollständigkeit der medizinischen Daten. Ohnehin kann die elektronische Patientenakte nicht die erstmalige Annäherung an einen unbekanntem Patienten über ein Anamnesegespräch ersetzen, sondern bei Bedarf allenfalls ergänzende Informationen liefern. Einer reinen Datensammlung sei allerdings entgegenzuwirken und eventuelle wirtschaftliche Interessen der medizinischen Nutzbarkeit nachzuordnen.

Im Ergebnis wird es von großer Relevanz sein, neben der ohnehin kommenden elektronischen Patientenakte nach § 291a SGB V auch die elektronische Arztakte und die elektronische Fallakte als Vertreter der arztgeführten Dokumentation weiterzuentwickeln.

TOP 5 OPB2.1 Projekt Notfalldatenmanagement und elektronischer Medikationsplan

Herr Binaity berichtet als Vertreter der CGM zu den geplanten Feldtests zum Notfalldatenmanagement (NFDm) und zum elektronischen Medikationsplan (eMP).

Anders als bei den bisherigen Erprobungsverfahren zum Versichertenstammdatenmanagement (VSDM) werden die Feldtests nicht mehr von der gematik, sondern von den Konnektor-Herstellern in Eigenverantwortung organisiert. Die Konnektor-Hersteller sind allerdings nicht zur Umsetzung der medizinischen Anwendungen und somit auch nicht zur Durchführung von Feldtests verpflichtet. Die CGM hat bisher als einziger Hersteller die Zulassung eines Software-Updates für medizinische Fachanwendungen (eHealth-Konnektor) bei der gematik beantragt. Der eHealth-Konnektor wurde bereits im Oktober 2018 bei der gematik eingereicht und befindet sich momentan in der Aktualisierung gemäß den Anforderungen und Spezifikationen. Ende des 2. Quartals 2019 soll der eHealth-Konnektor dann final bei der gematik eingereicht werden.

Starten soll der achtwöchige Test der medizinischen Fachanwendungen im 3. Quartal 2019 in Westfalen-Lippe in den Regionen Ahaus, Bochum, Bielefeld und Münster. Im niedergelassenen Bereich haben bereits 64 Ärzte ihre Teilnahme an den Tests bestätigt, neun Verträge befinden sich momentan noch im Zulauf und eine Rückmeldung steht noch aus. Mit der Akquise der Apotheken wurde begonnen - erste Verträge sind bereits unterschrieben, befinden sich allerdings noch im Rücklauf und sind noch nicht bei der CGM eingegangen. Nach Vorgabe der gematik wurde auch mit einem Krankenhaus ein Vertrag geschlossen und mit der VSDM-Installation begonnen. Die Installation wird voraussichtlich bis Ende April abgeschlossen sein. Favorisiertes Krankenhaus war zunächst das UK Münster, nicht zuletzt auch aufgrund der dort durchgeführten Vorarbeiten zum Notfalldatenmanagement im Rahmen der Studie NFDM-Sprint. Ein KIS-Hersteller war allerdings nicht bereit eine Kooperation einzugehen.

Neben dem Vorliegen einer vorläufigen Zulassung des Software-Updates für den Konnektor ist der PIN-Versand durch die Krankenkassen und die Ausgabe der Heilberufsausweise und SMC-B durch die Ärzte- und Apothekerkammern eine wichtige Voraussetzung für den Start der Feldtests. In Westfalen-Lippe werden nächsten Monat voraussichtlich rund 700.000 PIN/PUK-Briefe versandt. Die PIN ist sechsstellig und eine Sperrung der Karte erfolgt nach dreimaliger Falscheingabe. Ein Versicherungsnachweis ist dann immer noch möglich, medizinische Anwendungen müssen aber durch PUK-Eingabe wieder freigeschaltet werden. Problematisch bei der Ausgabe der HBA und SMC-B ist der fehlende Service-Provider für die Apotheken. Momentan läuft eine europaweite Ausschreibung der ABDA, um einen Provider zu finden. Andernfalls können die Tests nicht wie geplant starten, da in diesem Fall keine Installation bei den Apotheken erfolgen kann. Die Ausgabe der HBA G2 der Ärzte ist auch noch nicht gestartet, allerdings für April geplant.

In der anschließenden Diskussion wird vor allem die Auswahl des Krankenhauses thematisiert. Es handelt sich um ein sehr kleines Fachkrankenhaus mit ca. 30 Betten und 3 Ärzten, welches keines der marktführenden KIS-Systeme nutzt. Es bestehen daher vor allem Bedenken ob die Versorgungsrealität in den Tests ausreichend abgebildet wird und ob die Feldtests damit überhaupt dem eigentlichen Ziel einer fachlichen Erprobung gerecht werden können. Schon in ORS 1 wurden lediglich sehr kleine Krankenhäuser und Kliniken an den Feldtests beteiligt. Es erfolgt die Empfehlung der Beteiligung eines größeren Krankenhauses aus dem Plenum und das Angebot der KGNW, die CGM bei der Akquise zu unterstützen. Das Angebot wird angenommen, allerdings auch darauf verwiesen, dass die von der gematik definierten Anwendungsfälle für Krankenhäuser grundsätzlich trotzdem eingehalten werden können, da die geforderte Anzahl hier sehr viel niedriger ist als im ambulanten Bereich.

TOP 6 Verschiedenes

Die nächsten Termine:

- Die Vorbereitungen zum übernächsten Ärztlichen Beirat ist am Mittwoch den **24. April 2019**, um 19:00 Uhr in der Ärztekammer Nordrhein in Düsseldorf.
- Die nächste Sitzung des Ärztlichen Beirats findet am Mittwoch den **22. Mai 2019**, um 14:30 Uhr bei der KVWL in Münster statt.