

**Protokoll
der 42. Sitzung des Ärztlichen Beirates
am Mittwoch, den 28. Juni 2017
in der
Ärztekammer Nordrhein
in Düsseldorf**

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

Gast: Herr Benno Herrmann (gematik – Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH)

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

Herr Dr. Dr. Bickmann begrüßt in Namen der beiden Vorsitzenden die Anwesenden (s. Teilnehmerliste).

Schwerpunkthemen der Sitzung sind der aktuelle Projektstand in dem Projekt der gematik zum Aufbau der Telematikinfrastuktur. Der Sachstand zu der Finanzierungsvereinbarung der Telematikinfrastuktur zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und dem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen (GKV-SV), die Wissenschaftliche Evaluation (WEV) zur Einführung der Telematikinfrastuktur (TI), sowie der Entwurf der elektronischen Patientenakte der gematik - Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH.

TOP 2 Genehmigung des Protokolls der Sitzung vom 12. April 2017

Herr Dr. Dr. Bickmann ruft als nächsten Tagesordnungspunkt die Genehmigung des Protokolls der letzten Sitzung auf. Da keine schriftlichen Einsprüche vorliegen, wird das Protokoll einstimmig ohne Enthaltungen angenommen.

TOP 3 a: Sachstand: Vorbereitungen der Einführung der Telematikinfrastuktur (ORS1)

Herr Herrmann bedankt sich für die Einladung, um über den Sachstand zum Projekt der Einführung der Telematikinfrastuktur berichten zu können. Aufgrund von Krankheit des Projektleiters der gematik für das Thema elektronische Patientenakte wird Herr Herrmann diesen Agenda Punkt übernehmen und einen Überblick über das Projekt geben.

Über das Los 1 (Testregion Südost) gibt es keine neuen Erkenntnisse zu berichten. Die Erprobung des Versichertenstammdatenmanagements (VSDM) ist in dieser Testregion abgesagt worden. Die T-Systems plant jedoch einen eigenen Feldtest durchzuführen. Ob und zu welchem Zeitpunkt dies erfolgen soll, darüber ist derzeit keine Aussage zu treffen. Aus diesem Grund geht Herr Herrmann nicht weiter auf dieses Teilprojekt ein.

In dem Los 2 (Testregion Nordwest) befindet man sich derzeit in der Erprobung der Telematikinfrastruktur (TI) und dem Versichertenstammdatenmanagement (VSDM). Die aktive Phase der Erprobung des Versichertenstammdatenmanagements (VSDM) endet am 08.07.2017. Seit dem 24.05.2017 befindet man sich in einer sogenannten Lastphase. Das bedeutet, dass 100 % der an der Erprobung teilnehmenden Arztpraxen (500 Praxen) an der Telematikinfrastruktur (TI) angeschlossen sind. Eine Teilmenge von 51 Praxen erproben zudem die Funktionalität des sicheren Netzes der KVen in Verbindung mit dem Konnektor und 85 Praxen nutzen den sicheren Internetzugang (SIS) des Konnektors. Des Weiteren sind alle sechs Krankenhäuser in der Testregion Nordwest ebenfalls an der TI angeschlossen. Ein zweiter Quartalswechsel wurde in der Erprobungsphase vollzogen. Die Ergebnisse aus der Erprobung haben ausgereicht, um die Freigabe für den Online Produktivbetrieb durch die Gesellschafter der gematik am 01.06.2017 zu erteilen. Durch die gematik wurden die erforderlichen Maßnahmen fristgerecht durchgeführt, um mit dem Wirkbetrieb zu starten. Die übergreifende Architektur der Telematikinfrastruktur (TI) sowie die Sicherheits- und Betriebskonzepte wurden erstellt. Die Voraussetzungen für die Anbindungen der Einrichtungen der vertragsärztlichen Versorgung wurden geschaffen. Die Industrie hat in der Erprobung nachgewiesen, dass sie funktionsfähige und sichere Produkte bauen kann. Ebenso wurde die Anbindung der Fachdienste der Krankenkassen an die Telematikinfrastruktur umgesetzt. Die gematik hat die erforderlichen Zulassungsverfahren für zentral und dezentral betriebenen Komponenten und Dienste abgeschlossen. Die gematik ist also für den Online Produktivbetrieb vorbereitet.

Die Mitglieder des Ärztlichen Beirates NRW halten es für wichtig darauf hinzuweisen, dass der Beschluss für den Online Produktivbetrieb durch die Gesellschafter der gematik gefallen ist, obwohl die Befragung der an der Erprobung teilnehmenden Ärzte innerhalb der Wissenschaftlichen Evaluation (WEV) noch nicht beendet worden ist.

Während der Erprobungsphase wurden über 1 Millionen Steckvorgänge der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) durchgeführt. Vorgabe bei der Erprobung war, dass bei jedem Arztbesuch die elektronische Gesundheitskarte (eGK) des Versicherten gesteckt werden sollte, dass ist leider nicht in jedem Fall erfolgt. Ebenso ist festzuhalten, dass es in der Erprobung zu keinem Sicherheitsvorfall gekommen ist, d.h. die Systeme sind von außen nicht angegriffen worden. Innerhalb der gematik wurde ein Bereich geschaffen, der sich mit solchen Themen befasst.

Während der Erprobung des Versichertenstammdatenmanagements (VSDM) wurden die Antwortzeiten systemseitig gemessen. D. h. wurde eine Karte in dem Kartenterminal gesteckt, so wurde die Anfrage- und die Antwortzeit vom System gemessen. Diese gemessenen Zeiten entsprechen den Vorgaben, die die Gesellschafter der gematik vor der Erprobung definiert haben. Parallel dazu haben die KVen - losgelöst von der gematik - eine Prozessenerhebung durchgeführt. Hier wurden die Prozesslaufzeiten REFA-mäßig erfasst. Die Ergebnisse der Prozessenerhebung und die der systemseitigen Messung des Antwortzeitverhaltens der Systeme sind nicht miteinander zu vergleichen, weil hier unterschiedliche Messansätze gewählt wurden. Dieser Aspekt ist in den Diskussionen zu beachten. Die gematik hat mit der

Messung keine Prozessmessung durchgeführt, sondern lediglich die Performance der Systeme gemessen.

Die Befragung der an der Erprobung teilnehmenden Ärzte zur wissenschaftliche Evaluation (WEV) wird durchgeführt. Die letzte Befragung der Ärzte erfolgt bis Ende Juli 2017. Ebenfalls werden auch die Patienten befragt. Hierzu kommt die FAU (Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg) auf die Praxen zu, um Termine für die Befragung zu vereinbaren. Im August erfolgt die Auswertung und danach werden die Ergebnisse der Wissenschaftlichen Evaluation den Gesellschaftern der gematik vorgestellt. Derzeit geht man davon aus, dass der Abschlussbericht Ende September vorliegt.

Der Start des Rollouts für die Konnektoren und Kartenterminals ist für Ende September 2017 vorgesehen. Bis dahin müssen alle Praxisverwaltungssystem Hersteller ihre Software zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur und das Versichertenstammdatenmanagements (VSDM) anpassen. Das in den vorherigen Sitzungen des Ärztlichen Beirates angesprochenen Konnektorsimulationstools steht auf der gematik-Seite für die Hersteller zum Download bereit. Viele Hersteller haben sich bereits zur Nutzung dieses Werkzeuges entschieden. Eine anschließende Zertifizierung der Praxisverwaltungssysteme erfolgt durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) oder die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) und nicht durch die gematik.

Die weitere Planung zum Online Rollout Stufe 1 (ORS1) sieht die Erprobung der qualifizierten Signatur und die Kommunikation der Leistungserbringer vor. Nach derzeitigem Stand der Planung soll die Erprobung in der Testregion Nordwest ab März 2018 und in der Testregion Südost im April 2018 starten. Auch bei dieser Erprobung wird es eine Wissenschaftliche Evaluation (WEV) geben.

In der Online Rollout Stufe 2 (ORS2) werden im kommenden Jahr als weitere Anwendungen das Notfalldatenmanagement und der elektronische Medikationsplan (eMP) erprobt. Hier werden derzeit die Bedingungen zur Erprobung durch die Gesellschafter der gematik definiert. Diese Erprobung wird parallel zu der bundesweiten Ausstattung der Praxen mit den Konnektoren und den Kartenterminals erfolgen.

In der anschließenden Diskussion war der Zeitpunkt des Anschlusses der Praxen ein Thema. Ende September 2017 werden die Ärzte die Möglichkeit des Anschlusses an die Telematikinfrastruktur (TI) haben, denn zu diesem Zeitpunkt sind die Konnektoren und drei Lesegeräte durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zugelassen. Die zur Zulassung benötigten Anträge sind bereits durch die Industrie gestellt worden. Ansprechpartner für die Ärzte für eine Installation sind die Systemhäuser ihrer jeweiligen Praxisverwaltungssysteme. Die gematik hat alle Voraussetzungen geschaffen und die Industrie muss jetzt die Produkte liefern, damit alle Arztpraxen an die Telematikinfrastruktur (TI) angeschlossen werden können. Derzeit hat die CompuGroupMedical (CGM) eine Vertriebsoffensive gestartet, um möglichst viele Konnektoren vorab zu verkaufen. Das Angebot beläuft sich auf 3.650 € pro Konnektor und einer monatlichen Zugangspauschale von 87 €.

Von Seiten des Beirates wird bemerkt, dass festzuhalten ist, dass durch solche Angebote die Ärzteschaft verunsichert wird und nicht absehen kann, ob bereits jetzt ein Konnektor gekauft werden soll oder ob er man die Zeit abwartet bis weitere Konnektoren anderer Hersteller am Markt zur Verfügung stehen und somit die Preise günstiger werden. Aus diesem

Grundraten derzeit die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) mit einer Kaufentscheidung abzuwarten.

In der Erprobung ist aufgefallen, dass die Performance der Systeme beim Versichertenstammdatenmanagement (VSDM) und die Antwortzeit abhängig vom Breitbandausbau der Leitungsnetze der Telekom abhängig sind. In größeren Städten waren die Responsezeiten geringer als im ländlichen Bereich. Allerdings lagen alle Zeiten unter den Vorgaben der Norm für die Erprobung.

Es wird darauf hingewiesen, dass innerhalb der Erprobung Ärzte an diversen Stellen über ihre Erfahrungen mit dem Versichertenstammdatenmanagement (VSDM) berichtet haben, obwohl sie sich verpflichtet haben, dies nur nach Rücksprache mit dem Testanbieter zu tun.

Herr Krön weist darauf hin, dass die an der Erprobung teilnehmenden Ärzte sich bei Schwierigkeiten mit ihren Systemen an ihren jeweiligen Ansprechpartner in den Systemhäusern wenden können und das auch dokumentieren sollen.

Herr Herrmann erklärt, dass die Ausstattung in den an der Erprobung teilnehmenden Praxen bestehen bleibt. Zur Erprobung der qualifizierten elektronischen Signatur (QES) und der Kommunikation der Leistungserbringer werden die bisherigen Konnektoren und Kartenlesegeräte durch den vom BSI zugelassenen Konnektor und die zugelassenen Lesegeräte durch die jeweiligen Servicepartner der Praxen ausgetauscht.

Auf Nachfrage erläutert Herr Herrmann, dass nur wenige Ergebnisse aus der Erprobung für Krankenhäuser vorliegen. Da in den an der Telematikinfrastruktur (TI) angeschlossenen Krankenhäusern nicht mit dem Highspeed Konnektor erprobt wurde, sondern mit einem Konnektor, der für Praxen gedacht ist. Die Zeitschienen, welche im E-Health Gesetz genannt sind, gelten nicht für die Krankenhäuser. Die Finanzierungsvereinbarungen zwischen der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) und dem GKV-Spitzenverband laufen derzeit.

TOP 3 b: Finanzierungsvereinbarungen

KBV und GKV-Spitzenverband haben sich unter Moderation auf die Eckpunkte für eine entsprechende Vereinbarung verständigt. Die Vereinbarung gilt ab dem 1. Juli 2017. Bei Veränderungen auf dem Markt – insbesondere bei der preislichen Entwicklung der technischen Komponenten – soll die Vereinbarung angepasst werden.

Die Eckpunkte sehen vor, dass Praxen mit bis zu drei Ärzten für einen Konnektor (mit Funktion für die qualifizierte elektronische Signatur) und neue stationäre Kartenterminals ab Juli 3.055 Euro erhalten. Dieser Betrag gilt für das dritte Quartal 2017. In den drei Folgequartalen sinkt der Betrag, da der für den Konnektor inkludierte Preis jedes Quartal um jeweils zehn Prozent abgesenkt wird. Insgesamt etwas höher fällt der vereinbarte Erstattungsbetrag aus, wenn mehr als drei Ärzte oder Psychotherapeuten (Vollzeitäquivalente) in einer Praxis arbeiten, da dort gegebenenfalls mehrere stationäre Kartenterminals benötigt werden.

Bis Ende Juni 2018 – so schreibt es das E-Health-Gesetz vor – sollen alle Praxen mit der neuen Technik ausgestattet sein. Der Erstattungsbetrag beträgt danach (ab 3. Quartal 2018) je nach Praxisgröße 1.155 Euro bis 2.025 Euro. KBV und Krankenkassen gehen davon aus, dass sich die Preise für die benötigte Technik in den kommenden Monaten entsprechend entwickeln.

Darüber hinaus erhalten Ärzte und Psychotherapeuten eine einmalige Startpauschale von 900 Euro. Damit werden vor allem Kosten erstattet, die im Zusammenhang mit der technischen Ausstattung stehen, zum Beispiel für den Praxisausfall während der Installation des Konnektors und für die Kosten der Anpassung des Praxisverwaltungssystems.

Auch für die Finanzierung des laufenden Betriebs erhalten die Praxen eine Erstattung: Die Betriebskostenpauschale für die Wartung der Technik und deren Updates beträgt vom dritten Quartal 2017 bis zum zweiten Quartal des kommenden Jahres 298 Euro je Quartal, danach nur noch 248 Euro je Quartal. Darüber hinaus werden auch die Betriebskosten für den Praxisausweis in Form der SMC-B Smartcard (23,25 Euro/Quartal und Karte) sowie den Arztausweis in Form der HBA Smartcard (11,63 Euro/Quartal und Karte) vergütet.

Die Mitglieder des Ärztlichen Beirates sprechen sich dafür aus, dass die Finanzierungsvereinbarung in einer der nächsten Sitzung nochmal erörtert werden muss. Eine entsprechende Aufbereitung des Themas ist durchzuführen.

TOP 3 c: Beauftragung eines zweiten Konnektors bei der Firma RISE in Österreich

Die gematik hat den Zuschlag für einen weiteren Konnektor erteilt. Die österreichische Firma RISE ist mit der Entwicklung der Komponente für die Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen beauftragt. Die gematik zielt auf eine künftige Marktvielfalt ab. Das heißt, Praxen und Krankenhäuser sollen sich bei der erforderlichen technischen Ausstattung ihrer Einrichtung nicht auf Produkte wie beispielsweise Kartenterminal, Praxisverwaltungssystem und VPN-Zugangsdienst von einem einzelnen Hersteller festlegen müssen. Sie sollen sich für verschiedene Hersteller entscheiden können.

TOP 3 d: Evaluation Patientenbefragung

Herr Krön berichtet, dass die Befragung der an der Erprobung teilnehmenden Ärzte zur wissenschaftliche Evaluation (WEV) durchgeführt wird. Die FAU (Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg) und die gematik haben die Ärztekammer informiert, dass in den Erprobungspraxen eine Patientenbefragung durchgeführt wird. Hierzu wird die FAU auf die Praxen zukommen, um Termine für eine Befragung der Patienten zu vereinbaren.

TOP 4 a: Entwurf der elektronischen Patientenakte der gematik

Die Mitglieder des Ärztlichen Beirates haben sich in den vergangenen Sitzungen intensiv mit der elektronischen Patientenakte auseinandergesetzt. Diverse Vorträge wurden gehört und umso wichtiger ist es, jetzt die Vorstellung der gematik zu sehen, welche vom Gesetzgeber beauftragt worden ist die erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen, damit die elektronische Patientenakte genutzt werden kann.

In diesem Zusammenhang weist Herr Dr. Dr. Bickmann auf das Dokument zur elektronischen Patientenakte hin. Diese soll Eingang in das deutsche Gesundheitswesen finden. Darüber herrscht unter Experten seit Längerem weitgehende Einigkeit – und so will es jetzt auch das E-Health Gesetz. Doch welche Schritte sind notwendig, um Akten zu etablieren, die umfassenden Nutzen erzeugen? Antworten auf diese Frage gibt die Expertise „Einrichtungsübergreifende Elektronische Patientenakten als Basis für integrierte patientenzentrierte Behandlungsmanagement-Plattformen“. Laut Herrn Dr. Bickmann wirft Prof. Peter Haas,

Medizininformatiker an der Fachhochschule Dortmund, in seiner Expertise nicht nur einen breiten Blick auf die Voraussetzungen für einrichtungsübergreifende Akten, sondern gibt konkrete Handlungsempfehlungen zur flächendeckenden Einführung.

Das Dokument ist unter folgendem Link herunterzuladen:

<https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/elektronische-patientenakten/>

Wie zu Beginn der Sitzung erwähnt, kann der Projektleiter der gematik aus Krankheitsgründen nicht an der Sitzung teilnehmen. Herr Herrmann gibt deshalb einen Überblick über die elektronischen Patientenakte (ePA), dem elektronischen Patientenfach (ePF) und dem Projektstand. Herr Herrmann betont, dass die Patientenakte eines der wichtigsten und schwierigsten Themen in Bezug auf die Telematikinfrastruktur (TI) ist.

Der Gesetzgeber hat gemäß § 291a und 291b SGB V die gematik beauftragt bis zum 31.12.2018 die erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen und Maßnahmen durchzuführen, damit Daten über den Patienten in einer elektronischen Patientenakte (ePA) bereitgestellt werden können und der Versicherte selbst Daten zur Verfügung stellen kann oder Daten für ihn zur Verfügung gestellt werden können im elektronischen Patientenfach (ePF). Die elektronischen Patientenakte (ePA) und das elektronische Patientenfach (ePF) sind in § 291 a Abs. 3 Nr. 4 und 5 im SGB V als jeweils separate Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) definiert worden. Im Gesetz wird der Zugriff auf die elektronische Patientenakte (ePA) durch das Zweischlüsselprinzip geregelt. Der Zugriff auf die elektronische Patientenakte (ePA) – sowohl durch die Leistungserbringer als auch durch den Versicherten – setzt die Nutzung der Schlüssel der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) und HBA/SMC-B voraus. Der Zugriff auf das elektronische Patientenfach des Versicherten setzt für den Leistungserbringer beide Schlüssel, für den Versicherten hingegen nur den Schlüssel seiner elektronischen Gesundheitskarte (eGK) voraus. Das Zweischlüsselprinzip heißt nicht zwingend, dass immer zwei Schlüssel gleichzeitig bei dem Zugriff vorhanden sein müssen, sondern dass der Patient einmal dem Leistungserbringer den Zugriff auf seine persönlichen Daten erlaubt hat und dieser dann auch ohne eGK des Versicherten auf die Daten zugreifen kann. Der Patient bleibt in jeder Situation Herr seiner eigenen Daten.

Auf elektronische Patientenakte (ePA) und elektronisches Patientenfach (ePF) dürfen – Zustimmung des Versicherten vorausgesetzt – ausschließlich folgende Personengruppen zugreifen:

- Ärzte
- Zahnärzte
- Apotheker
- Psychotherapeuten
- deren berufsmäßige Gehilfen
- oder Personen, die zur Vorbereitung auf den Beruf bei den entsprechenden Personengruppen tätig sind

Der Zugriff für Pflegeberufe, Reha-Einrichtungen, Forschung etc. ist ausgeschlossen.

Die gematik hat den Auftrag die Vorgaben für Funktionalität, Sicherheit und Interoperabilität für die Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur (TI), sowie die Fachanwendungen nach §291a SGB V zu definieren. Dritte entwickeln nach diesen Vorgaben und dürfen

ihre Produkte anbieten und innerhalb der Telematikinfrastruktur (TI) betreiben, sofern sie hierzu eine Zulassung durch die gematik erhalten haben. Die gematik muss die Komponenten und Dienste auf Antrag zulassen, wenn die Vorgaben der gematik durch den Antragsteller und seine Produkte oder Dienste erfüllt sind. Durch die klare Regelung des Gesetzgebers wird ersichtlich, dass die gematik keine Patientenakten entwickelt, sondern lediglich Produkte der Industrie für den Betrieb auf der Telematikinfrastruktur (TI) zulässt. Der Patient kann entscheiden in welche Patientenakte er seine Daten ablegen möchte, allerdings kann das nur eine elektronische Patientenakte (ePA) sein. Derzeit gibt es noch keinen aktuellen Stand über die Finanzierung. Offen ist auch, ob der Patient selber für seine Patientenakte zahlen muss.

Für die elektronische Patientenakte (ePA) und das elektronische Patientenfach (ePF) ist eine Plattform – eine gemeinsame Datenbasis - angedacht. Die Nutzergruppen Leistungserbringer und Patient haben Zugriff auf diese Plattform und somit auf die Daten des jeweiligen Patienten. Dies wird über zwei unterschiedliche Sichten auf die Daten realisiert. Die Sicht des Leistungserbringers ermöglicht Dokumente zu sehen, welche der Leistungserbringer benötigt, um die Versorgung zu gewährleisten. Diese Dokumente sind standardisierte Dokumente, denn die Interoperabilität zwischen der elektronischen Patientenakte (ePA) und dem jeweiligen Praxisverwaltungssystem (PVS) muss gewährleistet sein. Mit der Sicht des Versicherten kann der Versicherte selbst Dokumente innerhalb seiner elektronischen Patientenakte (ePA) sehen. Ein Dokument kann prinzipiell durch die Steuerung des Versicherten:

- nur in der Leistungserbringersicht
- nur in der Versichertensicht
- in beiden Sichten gleichzeitig

sichtbar sein. Physisch existiert jedes Dokument jedoch immer nur einmal. Die Datenhaltung erfolgt zentral zur Gewährleistung der Dokumentenverfügbarkeit. Ein ungerichteter, auch zeitlich entkoppelter Dokumentenaustausch zwischen den Leistungserbringer kann erfolgen durch die Freigabe der Dokumente durch den Patienten. D. h. der Patient muss nicht jedes Mal mit seiner elektronischen Gesundheitskarte (eGK) anwesend sein. Durch die unterschiedlichen Sichten können auch z.B. Diagnosen oder Laborberichte zwischen den Ärzten ausgetauscht werden, ohne dass der Patient diese – vor einem Gespräch – sehen kann.

In der Konzeptionsphase, in der sich die gematik derzeit befindet, ist die Leistungserbringersicht auf die Daten der elektronischen Patientenakte (ePA) auf die zusätzliche (sekundäre) Dokumentensammlung der Leistungserbringer im Rahmen der Versorgung über den Patienten definiert. Diese Sicht dient dem sektor- und fallübergreifenden, auch zeitlich und räumlich ungerichteten Dokumentenaustausch der einzelnen Leistungserbringer untereinander. Die Basis sind die Dokumente, welche für medizinische Experten ausgerichtet sind. Aufgenommen werden nur normierte Inhaltstypen und Dokumentenformate um die Interoperabilität zu gewährleisten. Die Dokumente sind mit normierten Metadaten versehen. Der jeweilige Leistungserbringer verbürgt sich für die gesicherten medizinischen Informationen der von ihm eingestellten Dokumente. Da der Versicherte auch selber Dokumente in seine Akte einstellen kann, besteht die Möglichkeit für den Leistungserbringer diese Dokumente innerhalb seiner Sicht auszublenden, da diese Dokumente eine unklare medizinische Relevanz besitzen. Sollten dennoch diese Dokumente aus Versicherteninteresse in die Leistungserbringersicht übernommen werden, so kann dies über entsprechende Zugriffsrechte realisiert werden. Der

Versicherte behält die Hoheit über die Dokumente innerhalb der Leistungserbringersicht (Zugriffskontrolle).

Bei der Versichertensicht innerhalb der elektronischen Patientenakte (ePA) sieht die gematik einen primären, dauerhaften, persönlichen Speicherort für Dokumente des Versicherten vor. Folgende Dokumente können dort abgelegt werden:

- von Leistungserbringer für den Versicherten oder
- vom Versicherten für den Leistungserbringer bereitgestellte Dokumente, sowie für
- seine eigene medizinische Dokumentation

Aufgenommen werden können prinzipiell alle Arten von Informationen und Dokumententypen. In der Regel sind das allerdings keine medizinischen Metadaten. Eine medizinische Qualität der Versichertendokumente kann nicht garantiert werden. Des Weiteren besteht die Möglichkeit, dass der Versicherte einem Vertreter Zugriff auf seine Daten innerhalb der elektronischen Patientenakte (ePA) und dem elektronischen Patientenfach (ePF) erteilen kann.

Der Betrieb der elektronischen Patientenakte (ePA) erfolgt innerhalb der Telematikinfrastruktur (TI). Dieser Dienst kann mehrfach vorhanden sein, d. h. es können mehrere Anbieter ihre elektronischen Patientenakten (ePA) betreiben. Die Schnittstellen sind IHE basiert und somit interoperabel. Es muss eine Adaption auf gesetzlich notwendige und TI-spezifische Anforderungen gegeben sein, wie:

- Nutzung der Karten der Telematikinfrastruktur (TI) – eGK, HBA, SMC-B
- Zweischlüsselprinzip (von Kartenpräsenz entkoppelt)
- Versichertenzentrierte Verschlüsselung der Datenhaltung
- keine zwingenden medizinischen Metadaten für Versichertendokumente

Die Datenhaltung erfolgt bei dem jeweiligen Anbieter der elektronischen Patientenakte (ePA). Eine Anbindung an andere Patientenaktensystem ist derzeit nicht angedacht. D. h. ein Umzug von einem Aktensystem zu einem anderen ist derzeit nicht das Ziel der Konzeption.

Bei der Benutzeroberfläche ist der primäre Einstiegspunkt für die Leistungserbringer in die elektronische Patientenakte (ePA) das jeweilige Primärsystem (KIS; PVS, AVS). Der Versicherte kann über die AdV-Anwendung (Anwendung des Versicherten) auf seine Daten innerhalb der elektronischen Patientenakte (ePA) auch über mobile Endgeräte auf seine Daten zugreifen. Die Identifikation der beteiligten Akteure erfolgt über die Karten (eGK, HBA, SMC-B) der Telematikinfrastruktur (TI). Die gematik spezifiziert vorrangig die Außenschnittstellen. Wie bereits erwähnt, entwickelt die gematik keine eigene Patientenakte, sondern trägt vielmehr Sorge dafür, dass die am Markt befindlichen Aktensystem auf der Telematikinfrastruktur (TI) betrieben werden können. Wie der Gesetzgeber es vorgegeben hat, wird ein marktoffenes Modell (Zulassungsprinzip) entwickelt. Mögliche Industriepartner bewerben sich um eine Zulassung ihres Produktes bei der gematik. Es ist ein stufenweises Vorgehen angedacht. Die erste Stufe beschränkt sich auf die Basisfunktionalitäten (z.B. NFD, eMP/BMP, Diagnosen, etc.). In weiteren Stufen werden gemäß einer Lernkurve und jeweiliger zeitnahe Umsetzung einzelne Funktionen erweitert.

Innerhalb des Projektes findet derzeit eine Ist-Analyse statt. Mit anderen nationalen und internationalen Aktenprojekten tauscht man sich bilateral ab. Die Gesellschafter der gematik

treffen die strategischen Entscheidungen innerhalb des Projektes. Der Start für die Lastenhefterstellung ist erfolgt. Nach derzeitigem Stand ist mit einer Ausschreibung für die Umsetzung der Spezifikationen zu rechnen.

TOP 4 b: Diskussion

In der anschließenden Diskussion zur elektronischen Patientenakte (ePA) und dem elektronischen Patientenfach (ePF) werden die einzelnen Zugriffsoptionen der Akteure erörtert. Im Vordergrund der Diskussion muss allerdings stehen, dass der Patient / Versicherte entscheidet wer auf seine Daten zugreifen darf und wer nicht. In der Konzeption ist es nicht vorgesehen, dass ein Leistungserbringer einem anderen Leistungserbringer z. B. die Sicht auf die Daten entziehen kann. Des Weiteren sind die Einsatzgebiete der Nutzung zu betrachten. Abläufe in der Behandlung zwischen der stationären und der ambulanten Versorgung sind unterschiedlich. Herr Herrmann erklärt, dass zum Anfang ein Konsens gefunden werden muss, um schnell die Patientenakte einzuführen. Im Laufe des Projektes werden dann auch die unterschiedlichen Aspekte der Behandlung in die Umsetzung mit einfließen, um dann eine Maximallösung zu haben. Die Mitglieder des Ärztlichen Beirates betonen, dass die Interoperabilität die Systeme eine zwingende Voraussetzung ist, damit Dokumente in die elektronische Patientenakte (ePA) eingestellt werden können. Ebenso sind die Dokumententypen und die Metadaten vorab einheitlich zu definieren.

Herr Redders berichtet über den Beschluss der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) zur Förderung der Telemedizin und Einführung elektronischer Patientenakten zur Umsetzung des E-Health-Gesetzes. Die Einführung elektronischer Patientenakten sollte das Kernelement und übergeordnete Ziel der Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens sein. Arztgeführte, patientenzentrierte, strukturierte elektronische Patientenakten sind eine Grundvoraussetzung für eine umfassende sektorübergreifende Versorgung. Dabei ist eine Beteiligung der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten. Aus diesem Grund ist die Einrichtung eines „Forums elektronische Patientenakte“ durch die Bund-Länder-Arbeitsgruppe Telematik im Gesundheitswesen mit Beteiligung der gematik einzuleiten, um die Zusammenarbeit zu verbessern und weitere Insellösungen zu vermeiden. Die Patientenvertretungen und weitere gesellschaftliche Gruppen sind einzubinden. Das signalisiert das auch die Politik das Thema weiter voranbringen möchte.

Aus ärztlicher Sicht ist eine strukturierte Akte sinnvoll. Aus diesem Grund fordert der Ärztliche Beirat die Definition der Inhalte, der Metadaten und die Betrachtung der juristischen Aspekte. Die Nutzbarkeit von Aktenmodellen muss für Ärzte gegeben sein, denn ansonsten werden die Akten als Datensinken enden. Auch wurde deutlich, dass wenn der Gesetzgeber die Digitalisierung des Gesundheitswesens vorantreiben möchte, es noch Anpassungen an anderen Gesetzen geben muss, da diese teilweise noch den analogen Ansatz betrachten. Hier sieht der Ärztliche Beirat noch Handlungsbedarf.

Verschiedene Aspekte der Patientenakten wurden erörtert. Die Frage nach dem Versorgungstechnischen Stellenwert einer elektronischen Patientenakte wurde ebenfalls diskutiert. Hierbei wurde der Big Data Ansatz aufgezeigt. Big Data ist ein Konzept, das zukünftig viele Aspekte des Lebens beeinflussen wird. In einigen Bereichen spielt Big Data heute schon eine große Rolle, beispielsweise im Einzelhandel oder im Finanzwesen. Im Gesundheitsbereich ist dieses Verfahren allerdings noch vergleichsweise wenig etabliert. Anonymisierte Daten aus Patientenakten könnten hier z. B. eine Rolle spielen. Das setzt allerdings voraus, dass die Daten strukturiert innerhalb einer Akte abgelegt sind. Es könnten Fragen beantwor-

tet werden, wie z. B. welche Krankheiten es in den verschiedenen Regionen der Republik gibt, etc. Die Daten könnten zur Versorgungsforschung genutzt werden.

Herr Herrmann berichtet über den Kontakt zum Bundesministerium für Bildung und Forschung das ein Förderkonzept für Medizintechnik erstellt hat und stellt kurz den Konzeptinhalt vor. Die Etablierung eines elektronischen Daten- und Wissensaustauschs zwischen medizinischer Forschung und Versorgung ist ein langwieriger Prozess, der viele Hürden nehmen muss. Zunächst sollen an ausgewählten Universitätskliniken in sogenannten Datenintegrationszentren die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für einen standortübergreifenden Datenaustausch zwischen Krankenversorgung sowie klinischer und biomedizinischer Forschung geschaffen werden. Ärztinnen und Ärzten sollen so datenbasierte Unterstützungssysteme für eine verbesserte Erkennung und Behandlung von Krankheiten zur Verfügung gestellt werden. Gleichzeitig soll die medizinische Forschung von einer besseren Daten- und Wissensbasis profitieren. Es ist zu erwarten, dass die entwickelten Lösungen in vielen Teilen des Gesundheitssystems und der Gesundheitswirtschaft einen Mehrwert schaffen können. Langfristig sollen Kliniken, niedergelassene Ärzte, Krankenkassen und die Patienten selbst besser in die Lage versetzt werden, aus den bestehenden Daten praxisorientiertes Wissen abzuleiten. Für eine Patientin oder einen Patienten würde das bedeuten: An jedem Punkt unseres Gesundheitssystems – ob beim Hausarzt, Facharzt oder im Krankenhaus – werden gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten Entscheidungen getroffen, die auf allen relevanten im Gesundheitssystem verfügbaren Daten und dem daraus ableitbaren medizinischen Wissen beruhen. Dokumente werden hier nicht ausgetauscht.

Frau Dr. Groß bittet Herrn Herrmann für die weitere Konzeption der elektronischen Patientenakte, die Forderungen der Ärzteschaft zur elektronischen Fallakten anzuschauen und diese ggf. in die Spezifikationen einfließen zu lassen.

TOP 5 Verschiedenes

Die nächsten Termine:

- Die Vorbereitungen zum übernächsten Ärztlichen Beirat ist am Mittwoch den **19. Juli 2017**, um 20:00 Uhr in der Ärztekammer Nordrhein in Düsseldorf.
- Die nächste Sitzung des Ärztlichen Beirats findet am Mittwoch den **30. August 2017**, um 15:00 Uhr in der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe in Dortmund statt.