

**Protokoll
der 50. Sitzung des Ärztlichen Beirates
am Mittwoch, den 28. November 2018
in der
Ärztekammer Nordrhein
in Düsseldorf**

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

Gäste: Herr J. Marquardt (gematik)
Frau Petra May (Vivy GmbH)
Herr Klaus Overdiek (DAK-Gesundheit)
Herr Michael Martinet (DAK-Gesundheit)
Herr Andreas Woggon (IKK classic)

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

Die Vorsitzende Frau Dr. Groß begrüßt die Anwesenden (s. Teilnehmerliste), darunter insbesondere Frau Prof. Dr. Schwalen und Herrn Langenberg als Geschäftsführung der Ärztekammer Nordrhein sowie Frau Schindler-Marlow aus der Pressestelle der Ärztekammer Nordrhein. Frau Dr. Groß dankt zudem Herrn Marquardt für die Kontaktherstellung zu Frau May von der Vivy GmbH, die sich bereit erklärt hat im Rahmen der heutigen Sitzung die elektronische Gesundheitsakte der Ersatzkassen (Vivy) vorzustellen. Frau Dr. Groß begrüßt und dankt Frau May ebenso wie Herrn Overdiek als Leitung der Landesvertretung NRW der DAK-Gesundheit, Herr Martinet als Projektleiter eGesundheitskarte bei der DAK-Gesundheit sowie Herrn Woggon als Leiter Landesvertragspolitik Nordrhein bei der IKK classic, die zur Unterstützung der Präsentation anwesend sind.

TOP 2 Genehmigung des Protokolls der Sitzung vom 25. Juli 2018 und 26. September 2018

Die Protokolle der Sitzungen vom 25. Juli 2018 (Nr. 48) und vom 26. September 2018 (Nr. 49) werden genehmigt.

Die Anhänge des 48. Protokolls fehlen und werden nachgeliefert.

TOP 3 Aktueller Sachstand zur Einführung der Telematikinfrastuktur (ORS 1) (Herr Jörg Marquardt, gematik)

Herr Dr. Dr. Bickmann leitet diesen Tagesordnungspunkt ein, indem er auf die Wichtigkeit hinweist zwischen den unterschiedlichen Aktenarten zu unterscheiden. Unter-

schieden werden müssen vor allem die Gesundheitsakten der Krankenkassen und die elektronische Patientenakte nach § 291a SGB V. Die Krankenkassen bieten derzeit bereits drei prominente Aktensysteme an, bei denen es sich allerdings nicht um die o.g. elektronischen Patientenakten nach §291a SGB V, sondern um sogenannte elektronische Gesundheitsakten (eGA) handelt. Mit dem Angebot der eGA durch die Krankenkassen erfüllen diese ihren gesetzlichen Auftrag nach §68 SGB V zur Finanzierung einer persönlichen elektronischen Gesundheitsakte für den Patienten und stellen so schon vor Einführung der TI eine elektronische Akte zur Verfügung. Die Gesundheitsakten der Krankenkassen nach § 68 SGB V unterscheiden sich grundlegend von der elektronischen Patientenakte nach §291a SGB V darin, dass diese vom Patienten selbst angelegt werden. Die Verbindung der Gesundheitsakten mit der elektronischen Patientenakte über ein gemeinsames Frontend ist geplant. Angeboten werden Gesundheitsakten von der TK, der AOK und von einem Konsortium aus gesetzlichen und privaten Kostenträgern.

Herr Marquardt berichtet zum Sachstand der Einführung der Telematikinfrastruktur. Ab dem 1. Januar 2021 werden die Krankenkassen dazu verpflichtet, ihren Versicherten eine von der gematik zugelassene elektronische Patientenakte (ePA) zur Verfügung zu stellen. Die Versicherten sollen auch mobil per Smartphone oder Tablet auf die Daten der ePA zugreifen können. Die gematik erfüllt die Forderungen des Gesetzgebers und wird so bis zum 31.12.2018 die ePA-Spezifikationen gemäß § 291a SGB V zur Architektur der elektronischen Patientenakte bereitstellen. Die, durch die im Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSGV) getroffenen Zusatzregelungen (z.B. mobiler Zugriff), notwendig gewordenen zusätzlichen Spezifikationen werden bis März 2019 von der gematik nachgeliefert. Das TSGV tritt voraussichtlich zum 1. April 2019 in Kraft. Zur elektronischen Patientenakte wurde außerdem ein Letter of Intent gemeinsam durch gematik, GKV Spitzenverband, Krankenkassen und KBV sowie KZBV unterzeichnet. (siehe: http://www.kbv.de/media/sp/Lol_ePA_final.pdf). Die gematik definiert demnach die technischen Standards und Schnittstellen, sowie die Spezifikationen der TI-Architektur und übernimmt die Zulassung der Betreiber und Anbieter von ePA-Lösungen. Der Arbeitskreis der Krankenkassen legt die grundsätzliche Struktur der Akten fest und die Formulierung der technischen und semantischen Anforderungen an medizinische Daten wird von KBV und KZBV übernommen.

Im 4. Quartal 2018 wurden zwei weitere Konnektoren zugelassen. Anfang November der Konnektor der Firma Research Industrial Systems Engineering (RISE) GmbH aus Österreich und Anfang Dezember der Konnektor der Firma secunet Security Networks AG. Laut Angaben der Industrie sind Stand November 2018 ca. 46.000 Arztpraxen über einen Konnektor an die Telematikinfrastruktur (TI) angeschlossen. Die Anbindung von Krankenhäusern wird durch die Verbindung mehrerer einzelner Konnektoren realisiert werden – d.h. es wird keinen "High-Speed-Konnektor" geben. Das hat den Vorteil, dass eine Gesamtlösung keiner zusätzlichen Zertifizierung durch die gematik bedarf.

Die gematik hat außerdem eine Beauftragung durch ihre Gesellschafter erhalten eine Plakataktion durchzuführen, die darauf aufmerksam machen soll, dass die G1+ Karten ungültig werden. Die Plakate gehen an die KVen und die KZVen, die dann dafür Sorge tragen sollen, dass diese in den Praxen ausgehängt und Patienten ausreichend informiert werden. Zahnärztliche um Aushänge in den Praxen zu machen und Patienten zu informieren

Frau Dr. Groß macht darauf aufmerksam, dass in der 10. Kammerversammlung der Ärztekammer Nordrhein am 24.11.2018 ein Entschluss verabschiedet wurde, der sich mit den elektronischen Patientenakten befasst. Der Entschluss kritisiert unter

anderem die im o.g. LOI zur ePA beschriebene Aufgabenverteilung. Die Übernahme des GKV-Spitzenverbands über die Regelungshoheit von Struktur und Inhalt der ePA wird von der Kammerversammlung abgelehnt und der Gesetzgeber aufgefordert, die Bundesärztekammer an der Erarbeitung der strukturellen, inhaltlichen, technischen und semantischen Anforderungen der medizinischen Daten auf der ePA zu beteiligen (siehe: <https://www.aekno.de/page.asp?pageID=10215>). Die Position des Ärztlichen Beirats zu den elektronischen Akten setzt sich zusammen aus den bereits veröffentlichten Positionen des Ärztlichen Beirats sowie dem Entschluss der Kammerversammlung.

TOP 4 Elektronische Patientenakte (ePA) (Frau Petra May, Vivy GmbH, Herr Klaus Overdiek, DAK Gesundheit)

Herr Overdiek bedankt sich für die Einladung und die Möglichkeit die Vivy-Akte in der heutigen Sitzung des Ärztlichen Beirats vorzustellen. Er weist darauf hin, dass eine Diskussion v.a. zum Zusammenspiel der Gesundheitsakten der Krankenkassen mit der elektronischen Patientenakte nach § 291a SGB V ausdrücklich begrüßt wird und übergibt an Frau May, die als Vertreterin der Vivy GmbH die Vivy anhand einer Power-Point-Präsentation (siehe Anhang) vorstellt.

Frau May weist zu Beginn der Präsentation darauf hin, dass diese sich stark auf die juristischen Hintergründe konzentrieren wird. Frau May stellt zunächst die Problematik einer fehlenden sektorenübergreifenden Vernetzung bzw. des fehlenden Datenaustausches aufgrund zumeist proprietärer Datenformate dar, die v.a. die Dokumentenbereitstellung für Patienten und Ärzte verkomplizieren und geht kurz auf die regulatorischen Rahmenbedingungen (Forderung zur Einführung der ePA im TSVG bis 2021) ein. Eine Umsetzung bis 2021 wird kritisch gesehen, da sobald die Spezifikationen der gematik vorliegen zunächst Ausschreibungen entlang dieser gemacht werden müssen. Die Krankenkassen bieten daher bereits jetzt sogenannte elektronische Gesundheitsakten an, um die Versorgung zu verbessern und den Patienten bereits vor der Einführung der TI eine elektronische Akte zur Verfügung zu stellen und kommen somit ihrem gesetzlichen Auftrag nach § 68 SGB V nach. Bei der Vivy handelt es sich um eine kostenlose App, die auf jedem Smartphone genutzt werden kann und als elektronische Gesundheitsakte dient. Mit Vivy können medizinische Unterlagen abgerufen und gesammelt werden. Mehrfachuntersuchungen, Medikamentenwechselwirkungen und das Verpassen von Impf- und Vorsorgeterminen soll vermieden werden. Zudem soll Vivy für mehr Transparenz im Leistungsgeschehen sowohl für den Behandler als auch den Patienten schaffen. Der Marktanteil liegt derzeit bei 28% und durch die teilnehmenden Krankenkassen könnten ca. 13,5 Millionen versicherte mit einer elektronischen Gesundheitsakte versorgt werden. Die Vivy-Akte erfüllt zudem die vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) vorgegebenen Sicherheitsmaßnahmen, so werden z.B. alle Daten in Rechenzentren in Deutschland (FFM) gespeichert, die nach ISO 27001 und ISO 9001 zertifiziert sind. Neben dem Vernetzungsgedanken und der Möglichkeit zum Datenaustausch sollen über die Vivy medizinische Anwendungen, die später über die Telematikinfrastruktur angeboten werden sollen, den Patienten schon jetzt zur Verfügung gestellt werden. Im weiteren Verlauf, bzw. sobald die elektronische Patientenakte nach § 291 a zur Verfügung steht, soll zusammen mit den Krankenkassen ein gemeinsames Frontend angeboten werden. Vivy geht momentan davon aus, dass es regulatorische Vorgaben für die Anbindung von elektronischen Gesundheitsakten wie Vivy an die Telematikinfrastruktur geben wird. Sobald die Vorgaben verfügbar sind wird die Gematik entsprechende Zertifizierungsvorgaben erstellen, die Vivy erfüllen wird.

Zurzeit besteht u.a. die Möglichkeit zur Nutzung der folgenden beiden Anwendungen, die von Frau May in einer Live-Präsentation vorgestellt werden:

1. Elektronischer Medikationsplan

Der Medikationsplan kann über einen QR-Code eingescannt werden und die Vivy-Akte erstellt automatisch eine Übersicht der verordneten Medikamente und erinnert regelmäßig an die Einnahme dieser Medikamente. Medikamente können auch gesondert über einen Barcodescan hinzugefügt werden. Die manuell hinzugefügten Medikamente werden automatisch auf potentielle Wechselwirkungen gescreent und Verhaltensanweisungen für den Patienten generiert. Zur Überprüfung der Wechselwirkungen wird eine externe Datenbank genutzt.

2. Notfallpass

Die Versicherten erhalten die Möglichkeit ein vorgefertigtes Formular eines Notfalldatenblatts mit Daten zu bestücken, welches dann verschlüsselt auf dem Server von Vivy hinterlegt wird. Der Patient kann selbst auswählen, welche medizinischen Daten (Blutgruppe, Allergien, Medikation etc.) für den Notfall hinterlegt werden sollen. Notärzte können im Ernstfall auf diese Daten zugreifen. Der Zugriff erfolgt über einen sogenannten „Notfall-Sticker“ bei dem es sich um einen QR-Code handelt, der von den Rettungssanitätern mit einem Smartphone fotografiert und ausgelesen werden kann.

Vor allem die, durch die Vivy angebotenen medizinischen Anwendungen werden folgend im Plenum kritisch diskutiert.

Frau Dr. Groß gibt zunächst zum vorgestellten **Notfallpass** zu bedenken, dass der Patient nur die Daten eingibt, die er persönlich für wichtig erachtet. Solch eine Anwendung ist nur dann sinnvoll, wenn auch die Daten des Patienten enthalten sind die für die Behandlung relevant sind. Man sollte sich an die Spezifikationen zum Notfalldatenmanagement der TI orientieren (Stichwort: NFDM-Sprint). Frau May weist darauf hin, dass sich die vorgestellten Anwendungen von den Anwendungen der TI unterscheiden. Es sind alleinige Anwendungen des Versicherten. Frau Pecquet stellt daraufhin den Mehrwert einer weiteren Anwendung in Frage, die zusätzliche Kosten verursacht. Der Patient müsste zudem über die Unterschiede zum gesetzlichen Notfalldatenmanagement aufgeklärt werden.

Die Anwendung des **elektronischen Medikationsplans** wird insofern kritisch gesehen als das dem Patienten durch die erstellten Warnhinweise bei der Einnahme von Medikamenten eine trügerische Sicherheit transportiert werden könnte (Dr. Branding) oder ein unerwünschtes Verhalten des Patienten induziert wird z.B. absetzen von Medikamenten die vom Arzt verordnet wurden aufgrund angezeigter Warnhinweise (Griebenow). Die Validität der Daten muss in Frage gestellt (Dr. Krause) und haftungsrechtliche Fragen, sowie die Verbindlichkeit der Akte müssen geklärt werden (Haas). Auf die Frage von Herrn Merchel, wie die Daten des Arztes formal technisch in die Akte übertragen werden, gibt Frau May an, dass der Arzt vom Patienten einen Link zur Verfügung gestellt bekommt, über den er das Dokument in die Akte hochladen kann. Das Dokument wird in dem Format, in dem der Arzt es zur Verfügung stellt hochgeladen und solange auf dem Server vorgehalten bis das Dokument abgerufen wird. Herr Prof. Haas weist darauf hin, dass dadurch die Nutzung proprietärer Datenformate nicht gelöst wird, da nur Dokumente ausgetauscht werden. Herr Mellis gibt zu bedenken, dass die angesprochenen Kritikpunkte allesamt gegen eine eigenständige Verwaltung von medizinischen Daten durch den Patienten sprechen. Apotheker

sind außerdem ebenfalls ab 2019 dazu verpflichtet den elektronischen Medikationsplan zu nutzen werden jedoch in den Planungen nicht bedacht.

Frau May bedankt sich für die Hinweise. Diese sollen zur weiteren Verbesserung der Vivy-Akte beitragen. Herr Martinet begleitet die Einführung der Vivy seit diesem Jahr und ergänzt zu der Äußerung von Herrn Mellis, dass die Einbindung der Apotheker bisher noch am fehlenden elektronischen Rezept scheitert. Herr Martinet stellt im Folgenden noch einmal genauer den Zusammenhang der Gesundheitsakten der Krankenkassen mit der elektronischen Patientenakte nach § 291a SGB V dar. Die Gesundheitsakten sollen über ein gemeinsames Frontend mit der elektronischen Patientenakte verbunden werden, da die Spezifikationen der gematik auch für die Gesundheitsakten der Krankenkassen gelten und umgesetzt werden müssen. Da das Patientensouverän über die Festlegungen im TSGV sehr viel deutlicher als bisher dargestellt wurde, wird das bisher vorgesehene Patientenfach gestrichen. Es ist vorgesehen, dass der Patient Daten aus seiner Akte löschen kann, nicht allerdings aus den Primärsystemen der Leistungserbringer. Es ist ebenfalls erkennbar ob das Dokument „manipuliert“ wurde, d.h. ob Änderungen getätigt wurden oder nicht. Das eine Tiefenintegration von Daten nicht möglich ist, liegt weiterhin nicht an den Herstellern der Gesundheitsakten, sondern an den Herstellern der PVS- und KIS-Systeme.

Frau Dr. Groß gibt zu bedenken, dass für kommende Anwendungen vor allem aus dem Bereich Künstliche Intelligenz die Verfügbarkeit strukturierter Daten allerdings essentiell sein wird. Sie stellt außerdem die Frage, wie zukünftig gewährleistet werden soll, dass diese strukturierten Daten auch an anderer Stelle gelöscht werden.

Herr Martinet erwidert dazu, dass für die elektronische Patientenakte, deren Einführung 2021 geplant ist vrs. nur drei Datenformate, die bisher vorgesehen sind abgebildet werden können (Notfalldaten, Medikationsdaten, elektronischer Arztbrief). Die Nutzbarkeit der elektronischen Patientenakte ist allerdings nur gegeben, wenn strukturierte Daten genutzt werden. Laut Frau May hat sich die KBV im Rahmen des o.g. LOI u.a. auf die Agenda gesetzt, dass die Daten in der Akte durchsucht werden können.

Herr Prof. Haas gibt zu bedenken, dass die Akte so wie sie derzeit geplant ist grundsätzlich keinen Wertbeitrag zur Verbesserung der Qualität der Versorgung liefern kann. Der Patient benötigt eine klare Definition welche Teile der Akte vom Arzt und welche vom Patienten geführt werden. Die Rechte und Pflichten der Ärzte und die des Patienten müssen beachtet werden d.h. es sollte 2 Segmente geben aber nur eine Akte. Die Diskussion um 2 Akten ist völlig fehlgeleitet; Wenn der Patient löschen will sollte er das dürfen aber nur wenn das vorher mit dem Arzt abgestimmt wurde.

Herr Dr. Dr. Bickmann bittet Herrn Prof. Haas zu den Begrifflichkeiten der Aktensysteme zu referieren und Begrifflichkeiten klarzustellen. Wo liegen Synonyme, wo Antonyme?

Der Begriff Gesundheitsakte ist entstanden aus dem amerikanischen Electronic Health Record – auf dessen letzter Stufe vorgesehen ist, dass Ärzte und andere Leistungserbringer Daten einstellen können damit alle gemeinsam integriert zur optimierten Versorgung des Patienten beitragen können. Grundsätzlich unterscheidet man zwei Aktentypen:

1. institutionelle Patientenakten
2. einrichtungsübergreifende Patientenakten

Man könnte diese wiederum unterteilen in indikationsspezifische Fallakten

und patientengeführte Akten.

In der digitalen Welt kann man dabei zwischen Aktenführung und Aktenmoderation unterscheiden. Dadurch entsteht die Chance, dass der Patient dem Arzt Führung und Moderation delegieren kann. Außerdem muss sich der Patiententeil einer Akte unterscheiden in einen versorgungsrelevanten- sowie einen Hobbyteil. International wurde diese Diskussion bereits geführt, weshalb man sich bei der technischen Umsetzung internationalen Standards orientieren sollte (z.B. FHIR). Herr Martinet ergänzt dazu, dass die Gesetzgebung im Sinne der Vergabe von Berechtigungen limitiert. Im Sinne der Moderation und Führung der Akte soll nicht von 2 Akten gesprochen werden, sondern von einer eEPA die sich aus verschiedenen Datenquellen speist.

Herr Dr. Dr. Bickmann schlägt vor, dass der Ärztliche Beirat eine Empfehlung zum Stellenwert und Informationsintention der elektronischen Aktensysteme formulieren soll und eine Definition zu den Begrifflichkeiten der Akte vornimmt. Die Diskussion soll dann auf der Grundlage dieser Begrifflichkeiten fortgeführt werden. Die anwesenden Kassenvertreter geben an, dass die Krankenkassen sich an dieser Diskussion gerne konstruktiv beteiligen möchten. Das Miteinander und eine gemeinsame Diskussion werden auch vom Ärztlichen Beirat begrüßt, unter der Prämisse, dass nach außen hin deutlich gemacht wird, dass die Akte nur Informationen enthält, die vom Patienten selbst eingestellt wurden und in der Praxis momentan daher nur eingeschränkt nutzbar sind.

TOP 5 Verschiedenes

Es besteht kein weiterer Diskussionsbedarf.

Die nächsten Termine:

- Die nächste Sitzung des Ärztlichen Beirats findet am Mittwoch den **23.01.2019** um **15:00 Uhr** in der **Ärztchammer Westfalen-Lippe** in Dortmund statt.