

Dortmund, den 23. Januar 2019

**Protokoll
der 51. Sitzung des Ärztlichen Beirates
am Mittwoch, den 23. Januar 2019
in der
Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe
in Dortmund**

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

Gast: Herr Jörg Marquardt (gematik)
Herr Prof. Dr. Martin Rehborn (rehborn.rechtsanwälte GbR, Dortmund)

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 die Anwesenden (s. Teilnehmerliste), darunter insbesondere Herrn Prof. Dr. Martin Rehborn als den heutigen Gastredner.

TOP 2 Genehmigung des Protokolls der Sitzung vom 28. November 2018

Das Protokoll der 50. Sitzung des Ärztlichen Beirates vom 28. November 2018 wird genehmigt. Es werden keine Ergänzungen oder Änderungswünsche zum Protokoll vorgebracht.

TOP 3 Aktueller Sachstand zur Einführung der Telematik-Infrastruktur (ORS1) (Herr Jörg Marquardt, gematik)

Herr Marquardt berichtet zum aktuellen Sachstand der Einführung der Telematik-Infrastruktur. Die gematik hat die Forderungen des Gesetzgebers erfüllt und die Spezifikationen, Zulassungsverfahren und Feldtestkonzepte zur Architektur der bundesweiten elektronischen Patientenakte gemäß § 291a SGB V am 18.12.2018 veröffentlicht. Das Bundesgesundheitsministerium hat von seinem Einspruchsrecht keinen Gebrauch gemacht. Die Festlegungen, die in Zusammenarbeit der Selbstverwaltung des Gesundheitswesens und in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und der Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit (BfDI) entwickelt worden sind, werden von der Bundesärztekam-

mer mitgetragen, die Industrie hingegen fordert die stärkere Berücksichtigung der Patientensouveränität wohingegen Patientenvertreter diese als erfüllt ansehen. Die Spezifikationen berücksichtigen auch bereits in wesentlichen Teilen den Gesetzentwurf zum Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG). Da die zweite Anhörung zum TSVG im Bundestag allerdings erst am 13. Februar 2019 stattfinden wird ist noch offen, ob die für den 31. März festgelegte Frist zur Einreichung der Spezifikationserweiterung in Abhängigkeit der potenziell notwendigen Änderungen von der gematik eingehalten werden kann. Das TSVG tritt voraussichtlich am 1. Mai 2019 in Kraft.

Am 29. Januar und am 01. Februar bietet die gematik Workshops für potenzielle Zulassungsnehmer und interessierte Industrievertreter an, in denen den Teilnehmern die wesentlichen Inhalte der sehr umfangreichen Spezifikationen vermittelt werden sollen.

Bisher wurden insgesamt vier Konnektoren von der gematik zugelassen (KoCoBox MED+ der KoCo Connector GmbH, RISE-Konnektor der Research Industrial Systems Engineering (RISE) GmbH, secunet Konnektor der secunet Security Networks AG, VSDM Konnektor der T-Systems International GmbH), die Implementierung verläuft allerdings schleppend. Die Problematik liegt bei der Vergabe der Installationstermine nicht bei der Bestellung der Konnektoren durch die Ärzte. Die Gründe dafür sind unklar.

Grundsätzlich sorgt die Anbindung der Arztpraxen an die Telematikinfrastruktur jedoch weiter für Diskussionen. Unter der Leitung von Herrn Dr. med. Werner Baumgärtner bereitet der Medi Baden-Württemberg so gerade wegen Problemen und Unklarheiten bei der Kostenerstattung eine Musterklage gegen die Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg vor. Gefordert wird die Übernahme der gesamten Kosten, die den Praxen bei der Installation und im laufenden Betrieb des TI-Konnektors entstehen.

Bei Interesse seitens des Ärztlichen Beirats bietet Herr Marquardt an, Herrn Dening für die 53. Sitzung am 22. Mai 2019 als Experten einzuladen, um über das Thema Datenschutz und die technischen Maßnahmen zur Datensicherheit innerhalb der Telematikinfrastruktur zu informieren.

TOP 4 Elektronische Patientenakten (Herr Prof. Dr. Martin Rehborn, rehborn.rechtsanwälte Dortmund)

Herr Prof. Dr. Martin Rehborn informiert über elektronische Dokumentation bzw. elektronische Patientenakten im juristischen Kontext. Der Vortrag ist in zwei Teile gegliedert. Zunächst werden aktuelle Rechtsfragen im Rahmen der elektronischen Dokumentation aufgegriffen v.a. hinsichtlich des Schutzes von Patientendaten. Im zweiten Teil des Vortrages wird der rechtliche Status zur Verwendung von Pflichtbeiträgen der GKV im Rahmen von Modellvorhaben beleuchtet.

4.1 Elektronische Patientenakten: aktuelle Rechtsfragen

Dokumentationspflicht

Die Verpflichtung des Arztes zur Dokumentation der medizinischen Behandlung wird durch unterschiedliche Vorschriften unabhängig voneinander geregelt.

Zivilrechtlich wird die Dokumentationspflicht zum einen seit Inkrafttreten des Patientenrechtegesetzes am 26.02.2013 in § 630 f Abs. 1 BGB gesetzlich geregelt. Hieraus ergibt sich die Verpflichtung des Behandlenden zum Zweck der Dokumentation in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang mit der Behandlung eine Patientenakte in Papierform oder elektronisch zu führen.

Berufsrechtlich wird die Dokumentationspflicht in den jeweiligen Berufsordnungen der Ärztekammern geregelt. Die Berufsordnungen der Ärztekammern Nordrhein und Westfalen-Lippe unterscheiden sich inhaltlich nicht und verpflichten Ärztinnen und Ärzte in § 10 Absatz 1 -5, über die in Ausübung des Berufes gemachten Feststellungen und getroffenen Maßnahmen die erforderlichen Aufzeichnungen zu machen.

Die Verpflichtung niedergelassener Ärzte zur Dokumentation des medizinischen Behandlungsverlaufs ergibt sich zudem aus § 57 des Bundesmantelvertrages Ärzte (BMV-Ä). Der Vertragsarzt hat hiernach die Befunde, die Behandlungsmaßnahmen sowie die veranlassten Leistungen einschließlich des Tages der Behandlung in geeigneter Weise zu dokumentieren.

Korrespondierende Verpflichtungen und datenschutzrechtliche Vorgaben

a) Berichtigung und Änderung von Eintragungen

§ 630 f Abs. 1 BGB regelt neben der Dokumentationspflicht auch die Form, in der Berichtigungen und Änderungen an der Dokumentation vorgenommen werden sollen. Berichtigungen und Änderungen von Eintragungen in der Patientenakte sind demnach nur zulässig, wenn neben dem ursprünglichen Inhalt erkennbar bleibt, wann diese vorgenommen worden sind. Authentizität und Revisionsfähigkeit sind auch für elektronisch geführte Patientenakten sicherzustellen. Die Gesetzesbegründung zum Patientenrechtegesetz sieht zu diesem Zweck den Einsatz einer Softwarekonstruktion vor, die nachträgliche Änderungen der Dokumentation erkennbar werden lässt.

§ 10 Abs. 5 der Musterberufsordnung der Ärzte (MBO-Ä) beschreibt ebenso den Bedarf besonderer Sicherungs- und Schutzmaßnahmen für Aufzeichnungen auf elektronischen Datenträgern oder anderen Speichermedien, um deren Veränderung, Vernichtung oder unrechtmäßige Verwendung zu verhindern. Die Empfehlungen der Ärztekammern sind entsprechend zu beachten.

b) Reproduzierbarkeit der Daten

Aus § 630 f Abs. 2 BGB ergibt sich für die Patientenakte eine Aufbewahrungspflicht von 10 Jahren nach Abschluss der Behandlung, insofern nicht anderweitige Regelungen (bspw. § 28 Abs. 3 Satz 1 RöV) differierende Aufbewahrungsfristen vorsehen. Dementsprechend müssen auch elektronische Dokumentationssysteme mindestens für einen Zeitraum von 10 Jahre die Reproduzierbarkeit von Patientendaten ermöglichen. An dieser Stelle sind ebenfalls besondere Sicherungs- und Schutzmaßnahmen erforderlich, um zu verhindern, dass Daten aus der Dokumentation aufgrund von Hard- oder Softwareproblemen verloren gehen.

c) Einsichtnahme in die Patientenakte und Abschriften

Laut § 630 g BGB ist dem Patienten auf Verlangen unverzüglich Einsicht in die vollständige, ihn betreffende Patientenakte zu gewähren. § 811 BGB kommt dabei zu Anwendung, sodass die Einsichtnahme grundsätzlich an dem Ort erfolgen

muss an dem sich die einzusehenden Unterlagen oder Dokumente befinden, wobei entstehende Kosten vom Patienten zu tragen sind.

Eine Herausgabepflicht der Originale besteht nicht, allerdings kann der Patient, wie in § 630 g Absatz 2 beschrieben elektronische Abschriften der Patientenakte verlangen. Die Kosten dafür sind § 811 BGB folgend ebenfalls vom Patienten selbst zu tragen. Der Gesetzgeber bezieht sich hier auf die Digitalisierung der Papierakte, es ist keine elektronische Patientenakte gemeint. Ein Einsichtsrecht in weitere Unterlagen z.B. Aufzeichnungen zur Sterilisation von OP-Besteck oder die interne Organisationsstruktur betreffend, ergibt sich dadurch nicht. Grundsätzlich gilt das Einsichtsrecht nicht grenzenlos und die Grenze des Einsichtsrechts ist erreicht, wenn entweder erhebliche therapeutische Gründe einer Einsichtnahme entgegenstehen oder ebenfalls schutzwürdige Interessen Dritter verletzt würden.

Aus dem Recht des Patienten zur Einsichtnahme in die Patientenakte bzw. vor allem aus dem Recht der Herausgabe von Abschriften ergeben sich laut Herrn Prof. Dr. Martin Rehborn die häufigsten zivilrechtlichen Frage- und Problemstellungen im Bereich der elektronischen Dokumentation. Während der geforderte Schutz der Rechte Dritter bzw. die therapeutisch begründete Ablehnung der Einsichtnahme im Rahmen der Papierdokumentation relativ simpel umzusetzen ist, ist diese Fragestellung im Rahmen der elektronischen Dokumentation schwieriger zu lösen. Hier ist zu klären, wie eine teilweise Einsichtnahme auch für elektronische Kommunikationsverfahren realisiert werden kann.

Patientenakte und elektronische Gesundheitskarte

Nachdem die gematik ihrem, aus § 291a Absatz 5c SGB V hervorgehenden, gesetzlichen Auftrag zur Schaffung der Voraussetzungen zur Einführung einer elektronischen Patientenakte nachgekommen ist, verpflichtet die Bundesregierung die Krankenkassen im aktuellen Entwurf zum Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG), ihren Versicherten spätestens bis zum 01.01.2021 eine von der gematik zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen. Die Inanspruchnahme durch die Versicherten wiederum ist freiwillig. Die elektronische Patientenakte soll die einrichtungs- und fallübergreifende Bereitstellung von Patientendaten ermöglichen, den Zugriff für Patienten auf ihre Behandlungsdaten vereinfachen und somit zur Verbesserung der Behandlungsqualität, Steigerung der Wirtschaftlichkeit und Transparenz im Gesundheitswesen beitragen (siehe bspw. <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/036/1903627.pdf>). Im Unterschied zur zivilrechtlichen Akte nach § 630f BGB liegt die Datenhoheit bei der Akte nach § 291a SGB V nicht mehr beim Arzt, sondern beim Patienten. Daraus geht hervor, dass die Patientenakte im Sinn des § 630f nicht der nach § 291a entsprechen kann.

Fragen ergeben sich an diesem Punkt vor allem bzgl. der Kostenübernahme der Auskunft und der

a) Kostenübernahme

Während die, durch die erteilte Auskunft entstandenen Kosten nach § 630g BGB da § 811 BGB zur Anwendung kommt zivilrechtlich gesehen vom Patienten getragen werden müssen, ist dies für die elektronische Patientenakte nach § 291a SGB V nicht gesondert geklärt. Laut Artikel 15 Abs. 3 DSGVO haben Personen zudem ein Anrecht auf die Ausstellung einer kostenlosen Kopie der gespeicherten personenbezogenen Daten. Erst alle weiteren Kopien sind kostenpflichtig. Grundsätzlich stehen

spezielle Regelungen, wie die des BGB zwar vor allgemeinen Regelungen, wie hier die der DSGVO, allerdings wurde hierzu bisher vom Gesetzgeber keine Aussage getätigt. Diskussionen zwischen Medizinrechtlern und dem BMG führten bisher ebenfalls zu keinem Ergebnis.

b) Identität des Heilberufers

Der Einsatz von Sicherungs- und Schutzmaßnahmen im Rahmen der elektronischen Dokumentation, um Veränderung, Vernichtung oder unrechtmäßige Verwendung zu verhindern, ist wie o.g. essenziell, vor allem wenn Daten innerhalb verschiedener Aktensysteme ausgetauscht werden. Technisch ist die Implementierung solcher Sicherungsmaßnahmen z.B. anhand elektronischer Signaturen, dem Einsatz von Zeitstempeln, Versionsnummern o.ä. unproblematisch und die Identität des Heilberufers sowie eventuelle Missbrauchsfälle können so relativ leicht nachvollzogen werden. Allerdings finden entsprechende Sicherungstechniken im Rahmen von Gerichtsverfahren / in der Rechtsprechung selten Beachtung.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die elektronische Patientenakte, als freiwillige in der Verfügungsgewalt des Patienten stehende Anwendung nicht die zivilrechtlich verpflichtende ärztliche Dokumentation ersetzen kann und sollte. Bei den Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 291a handelt es sich lediglich um Kopien, die aus den Primärsystemen der Heilberufers generiert werden.

4.2 Verwendung von Pflichtbeiträgen der GKV bei Modellvorhaben

Der zehnte Abschnitt des SGB V widmet sich der Weiterentwicklung der Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung. Krankenkassen und ihre Verbände können nach § 63 SGB V Modellvorhaben durchführen. Der Begriff Modellvorhaben ist in diesem Zusammenhang sehr weit gefasst und es wird keine eindeutige Definition des Begriffs vorgenommen. Ausgenommen sind lediglich solche Vorhaben die durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits als ungeeignet abgelehnt worden sind. Grundsätzliches Ziel ist die Sicherung der Innovationsfähigkeit des Gesundheitswesens z.B. auch durch den stärkeren Einbezug elektronischer Anwendungen.

Spezifischer sind die Vorgaben, die zur Förderung der elektronischen Kommunikation getroffen werden. So können die Krankenkassen ihren Versicherten nach § 68 SGB V eine persönliche elektronische Gesundheitsakte zur Verfügung stellen. Die Krankenkasse kann dafür zur Finanzierung auf Betriebsmittel zurückgreifen, wobei Einzelfallbezogen geprüft werden muss ob die Voraussetzungen des § 68 SGB V eingehalten werden.

TOP 5 Verschiedenes

Laut Herrn Mohr plant die KV Nordrhein, im Hinblick auf die Einführung der TI, die Durchführung eines KOM-LE Tests. Eine Kick-off Veranstaltung ist für den 6. Februar 2019 angesetzt. Er bietet an in der nächsten oder übernächsten Sitzung des Ärztlichen Beirats zu diesem Thema zu berichten.

Herr Dr. Branding erkundigt sich in diesem Zusammenhang nach der Rolle des KV-SafeNet. Eine Erprobung von KOM-LE ist geplant, um das Potential zur Ablösung

von KV-Connect zu prüfen. Die Zugangsdienste werden sich ändern, jedoch nicht die dahinterstehenden Anwendungen.

Die nächsten Termine:

- Die Vorbesprechung zum übernächsten Ärztlichen Beirat findet am Mittwoch den **27. Februar, um 20:00 Uhr** in der Ärztekammer Nordrhein in Düsseldorf statt.
- Die nächste Sitzung des Ärztlichen Beirats findet am Mittwoch den **27. März, um 15:00 Uhr** in der Ärztekammer Nordrhein in Düsseldorf statt.