

**Protokoll
der 53. Sitzung des Ärztlichen Beirates
am Mittwoch, den 22. Mai 2019
in der
Ärztekammer Westfalen-Lippe
in Münster**

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

Gäste: Herr Rainer Beckers (ZTG GmbH)
Herr Jörg Marquardt (gematik)
Frau Prof. Dr. med. Sylvia Thun (Hochschule Niederrhein)

Anwesend: s. Teilnehmerliste

Beginn: 14:30 Uhr

Ende: 16:30 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) und stellt die, aufgrund der aktuellen politischen Entwicklungen modifizierte, Tagesordnung vor. Die Diskussionen zur elektronischen Patientenakte und die geplante Stellungnahme werden zunächst hintenangestellt, um den kürzlich durch das Bundesgesundheitsministerium veröffentlichten Referentenentwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG) vorzustellen und dessen Inhalte im Rahmen des Beirates zu beraten.

TOP 2 Genehmigung des Protokolls der Sitzung vom 27. März 2019

Das Protokoll der 52. Sitzung des Ärztlichen Beirates vom 27. März 2019 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 zunächst zum aktuellen Sachstand zur Einführung der Telematik-Infrastruktur. Die mit der Verabschiedung des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) vorgesehene Änderung der Gesellschafterstruktur sorgt für folgende Verteilung der Gesellschafteranteile an der gematik:

Bundesministerium für Gesundheit (BMG): 51%
GKV-Spitzenverband (GKV-SV): 24,5%
Kassenärztlich Bundesvereinigung (KBV): 7,35%

Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG): 5,88%
Deutscher Apothekenverband (DAV): 3,92%
Bundesärztekammer (BÄK): 2,45%
Bundeszahnärztekammer (BZÄK): 2,45%
Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV): 2,45%

Mehrheitseigner der gematik ist demnach mit 51% der Anteile das BMG, welches ab sofort auch den Vorsitz der Gesellschafterversammlung übernimmt. Für Entscheidungen ist eine einfache Mehrheit notwendig.

Bis zum 30. Juni 2020 muss die gematik die Spezifikationen für die Einführung des eRezeptes entwickeln. Momentan befindet sich die gematik im Austausch mit bestehenden Projekten und Initiativen zum eRezept (z.B. in Schleswig-Holstein oder Baden-Württemberg), da eine komplette Neuentwicklung nicht vorgesehen ist.

Um die gesetzlichen Vorgaben, des am 11. Mai 2019 in Kraft getretenen Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) einzuhalten, wurde am 15. Mai auf Beschluss der Gesellschafterversammlung das Dokumentenpaket 3.1.0 veröffentlicht. Das Dokumentenpaket hält weitere Zugangsmöglichkeiten zur ePA für den Versicherten bereit und beinhaltet Spezifikationen für das „ePA-Frontend“ für Versicherte sowie eine kontaktlose Schnittstelle. Möglich ist nun „ein alternatives Authentisierungsverfahren für die Versicherten ohne Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte (eGK).

Noch immer sind ca. 20% der Arztpraxen nicht an die TI angeschlossen. Dabei variiert der Grad der Ausstattung zwischen den Bundesländern stark. Verfügen z.B. in Bayern erst 50% der Praxen über einen TI-Anschluss, so sind es in Schleswig-Holstein bereits ca. 80%.

In letzter Zeit ist es beim Anschluss der Praxen an die TI und der damit einhergehenden Installation der Komponenten durch Dienstleister vor Ort häufiger zu einer Deaktivierung der Firewalls oder von Virenschutzprogrammen gekommen. Die Unsicherheiten beim Anschluss der TI-Komponenten werden von der gematik ernst genommen und es finden Gespräche mit den Herstellern statt, die zur Klärung beitragen sollen. Zudem befindet sich die gematik in Abstimmung mit dem Landesdatenschutz sowie dem Bundesdatenschutz. Klar ist jedoch auch, dass der Konnektor nicht das Problem ist.

Die geplanten Feldtests zur Einführung des NFDM und zum eMP sollen laut Aussage der CGM im 3. Quartal 2019 starten. Eine endgültige Entscheidung steht noch aus.

TOP 4 Referentenentwurf des BMG: Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung Gesetz – DVG) (Herr Jörg Marquardt, gematik; Herr Rainer Beckers M.P.H, M.A., ZTG GmbH)

Herr Marquardt und Herr Beckers stellen die wichtigsten Inhalte des kürzlich erschienenen Referentenentwurfs des Digitale Versorgung-Gesetz dar.

Herr Marquardt stellt zunächst die Inhalte des DVG mit Bezug zur Telematikinfrastruktur und zur elektronischen Patientenakte vor. Die Einschätzung der gematik gegenüber dem Referentenentwurf dem DVG ist grundsätzlich positiv, v.a. im Hinblick auf den Anschluss der sonstigen Leistungserbringer an die TI.

Die Voraussetzungen zum Anschluss weiterer Leistungserbringer (z.B. Hebammen, Physiotherapeuten, Pflege) an die TI sollen bis zum 30. Juni 2020 geschaffen wer-

den (s. § 291b Abs. 1 SGB V). Ein Kostenausgleich für den Anschluss an die TI soll, analog zu den Finanzierungsvereinbarungen der Ärzte, ab dem 1. Juli 2020 (Pflege- und Rehaeinrichtungen) bzw. ab dem 1. Juli 2021 (Hebammen, Physiotherapeuten) möglich werden (s. § 291a Abs. 7c SGB V, § 106b SGB V bzw. § 291a Abs. 7d SGB V).

Außerdem wurden Fristen für den Anschluss von Apotheken und Krankenhäusern festgelegt. Demnach haben sich Apotheken bis zum 31. März 2020 (s. § 31a Abs. 3 Satz 3 SGB V) und Krankenhäuser bis zum 1. Januar 2021 (s. § 291h SGB V) der TI anzuschließen. Für die Apotheken wurden keine Strafzahlungen festgelegt, Krankenhäuser erhalten hingegen ab dem 1. Januar 2022 einen Abschlag in Höhe von 1% des Rechnungsbetrages, sofern diese ihrer Pflicht zur Anbindung nicht nachkommen (s. § 5 Abs. 3e KHEntgG). Die im Pflegepersonal-Stärkungsgesetz – PpSG bis zum 30. Juni 2019 verlängerte Frist zur Anbindung der Arztpraxen an die TI bleibt bestehen. Die vorgesehenen Sanktionen in Form von Honorarkürzungen erhöhen sich allerdings ab dem 1. März 2020 von 1% auf 2,5% (s. § 291 Abs. 2b SGB V).

Ab dem 1. Januar 2021 haben Versicherte laut Gesetz Anspruch auf Speicherung ihrer Daten in einer elektronischen Patientenakte, die ihnen von den Krankenkassen angeboten werden muss. Bei Nichteinhaltung durch die Krankenkassen, werden Strafzahlungen fällig, die sich nach den Festlegungen in § 270 Abs. 3 SGB V richten. Für die Überprüfung der Einhaltung und Meldung bei Nichteinhaltung an das Bundesversicherungsamt zuständig ist der GKV-SV. Leistungserbringer des vertragsärztlichen Sektors stehen außerdem in der Pflicht ihre Patienten auf den Anspruch hinzuweisen und müssen diese bei der Anlage und Verwaltung der Akte unterstützen. Eine entsprechende Kostenübernahme dieser Tätigkeiten ist vorgesehen (§ 87 SGB V) und soll mit Wirkung zum 1. Juli 2020 in einer Vergütungsregelung vom Bewertungsausschuss festgelegt werden. Des Weiteren werden bis zum 31. März 2021 die Voraussetzungen für den lesenden Zugriff weiterer Berufsgruppen auf die ePA durch die gematik geschaffen (s. § 291h SGB V) und entsprechende Vergütungsregelungen für die Nutzung von Daten einer ePA festgelegt (s. § 291a Abs. 7a SGB V). Die ePA soll um zusätzliche Inhalte (Mutterpass, Impfausweis, Zahn-Bonusheft, U-Heft für Kinder) erweitert werden – entsprechende Voraussetzungen sind bis zum 31. März 2021 zu schaffen (s. § 291h SGB V). Ab dem 31. März 2022 mit Inkrafttreten von Artikel 1 Nummer 4 werden die elektronischen Gesundheitsakten (EGA) der Krankenkassen nach § 68 SGB V mit der Aufhebung des Paragraphen „abgeschaltet“. Die Krankenkassen müssen daher bis zum 1. Januar 2022 sicherstellen, dass eine Migration der eGA-Daten auf Wunsch des Patienten in die ePA nach § 291a SGB V erfolgen kann. Eine Datennutzung zu Forschungszwecken ist auf Wunsch des Patienten ebenfalls möglich. Die gematik schafft dazu bis zum 31. Juni 2022 die Voraussetzungen.

Die Übermittlung elektronischer Arztbriefe wird weiter gefördert. Die Vergütung der Übermittlung eines Telefax darf 3 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes noch höchstens die Hälfte der Kostenpauschale für die Versendung eines eArztbriefes nach § 291f SGB V betragen. Nach weiteren 12 Monaten wird die Pauschale wiederum um 50% reduziert.

Mit dem DVG werden die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer zur Einhaltung gewisser IT-Sicherheitsstandards verpflichtet. Die Vereinbarungen dazu werden von der KBV in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit bis zum 31. März 2020 in einer Richtlinie festgehalten und jährlich an den Stand der Technik und die Bedrohungslage angepasst. Die Ein-

haltung der Richtlinie ist für die Leistungserbringer verpflichtend. Die KBV erhält außerdem die Möglichkeit in Abstimmung mit dem BSI Anbieter zur Überprüfung der IT-Sicherheit zu zertifizieren.

Geplant ist außerdem der Aufbau und Betrieb einer nationalen Ehealth-Kontaktstelle durch den GKV-SV und die Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung-Ausland in Abstimmung mit der gematik. Die sich daraus ergebenden Aufgaben auf europäischer Ebene übernimmt die gematik.

Herr Beckers fährt fort mit einer detaillierten Darstellung der, für die Telemedizin relevanten Inhalte des DVG und bewertet diese aus der regionalen Sicht. Fragen, Anregungen oder Kritik am Gesetzesentwurf können gerne an Herrn Beckers gestellt bzw. weitergegeben werden.

Telematikinfrastruktur und Elektronische Patientenakte

Nordrhein-Westfalen fördert seit vielen Jahren umfassend die Elektronische Fallakte (EFA) als mittlerweile festen Bestandteil der Digitalstrategie des Landes. Das Land begrüßt daher die Einführung einer elektronischen Patientenakte, die auch sektorenübergreifend genutzt werden kann, und vor allem auch die gleichzeitige Festlegung von Finanzierungsregelungen sehr. Auch die Anbindung der sonstigen Heilberufe ist eine seit längerer Zeit bestehende Forderung und wird demnach sehr positiv gesehen. Zum einen ist Nordrhein-Westfalen Sitzland des eGBR und zum anderen stellt die Anbindung der weiteren Heilberufe an die TI einen großen Schritt in Richtung der Etablierung einer einrichtungsübergreifenden elektronischen Akte dar. Die Versichererperspektive wird durch die Einführung der elektronischen Patientenakte massiv gestärkt, jedoch wird der ärztlichen Perspektive, v.a. im Sinne des auch vom Ärztlichen Beirat häufig formulierten Anspruchs auf Vollständigkeit der Daten, nicht in angemessenem Umfang entsprochen. Eine Schnittstelle zur Integration der EFA-Daten in die elektronische Patientenakte sollte daher aus Sicht des Landes weiter gefordert werden. Die Integration weiterer Anwendungen (z.B. Mutterpass oder Impfpass) kann den Mehrwert der elektronischen Patientenakte außerdem enorm steigern.

Digitale Gesundheitsanwendungen

Mit Inkrafttreten des DVG erhalten Versicherte einen Leistungsanspruch auf die Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse (Klasse I und IIa), deren Hauptfunktion wesentlich auf der Nutzung digitaler Technologien beruht (s. § 33a Absatz 1 SGB V). Versicherte haben außerdem auch auf Empfehlung ihrer Krankenkasse einen Anspruch auf die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen. Voraussetzung ist die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V. Das Verzeichnis wird geführt vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), welches zugleich für die Nutzenbewertung und Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendungen in dieses verantwortlich ist. Mit der Aufnahme in das Verzeichnis einher geht die Verpflichtung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen mit den Herstellern Vergütungsbeträge für digitale Gesundheitsanwendungen festzulegen, die dann für alle Kassen verbindlich sind (§ 134 SGB V). Die Förderung des Telemonitorings ist expliziter Bestandteil des Koalitionsvertrags. Es bleibt allerdings abzuwarten nach welchen Methoden die Nutzenbewertung durch das BfArM letztendlich erfolgen wird.

Telekonsile

Das DVG stützt die flächendeckende Einführung von Telekonsilen. Vorgesehen ist die Festlegung von Vergütungsregelungen sowie die Definition der technischen Anforderungen. Die flächendeckende Einführung von Telekonsilen ist Teil der Digitalstrategie des Landes Nordrhein-Westfalen. Vor allem die fehlenden Vergütungsmöglichkeiten stellten bisher ein Hemmnis hinsichtlich der flächendeckenden Verbreitung dar.

Innovationsfonds

Der Innovationsfonds wird bis zum Jahr 2024 fortgeführt, allerdings steht insgesamt ein geringeres Fördervolumen als bisher zur Verfügung. Entwickelt werden soll zudem ein Konzept für die Überleitung der Projekte in die Regelversorgung, wobei die Zuständigkeit beim Innovationsausschuss liegen soll. Das bedeutet einen direkten Einfluss für das BMG, welche Anwendungen tatsächlich in die Versorgung gelangen und welche nicht. Möglicherweise sind allerdings weiterführende Regelungen notwendig, da zwischen dem Ende der Projektlaufzeit und der Festlegung einer Vergütungsregelung noch immer bis zu 15 Monate verstreichen können. Insbesondere personelle Ressourcen können über diesen Zeitraum u.U. nicht erhalten werden.

Integrierte Versorgung / Förderung und Entwicklung digitaler Innovationen

Die Möglichkeiten der integrierten Versorgung werden erweitert und die Kassen erhalten mehr Möglichkeiten im Abschluss von Versorgungsverträgen. Auch Hersteller können nun Vertragspartner sein. Krankenkassen können außerdem bis zu zwei Prozent ihrer Finanzreserven in Kapitalbeteiligungen für die Förderung digitaler Innovationen nach § 68a anlegen. Innovationen gelangen so schneller in die Versorgung.

Videosprechstunde

Mit Inkrafttreten des Gesetzes und aufgrund der vorgesehenen Änderungen können Aufklärungsgespräche ab sofort per Videosprechstunde erfolgen. Zudem ist eine Einwilligung ab sofort elektronisch möglich und Leistungserbringer können nun auch online für Videosprechstunden „werben“. Das Land Nordrhein-Westfalen fördert die Videosprechstunde in Pflegeheimen.

Die vorgestellten Inhalte des Digitale Versorgung-Gesetz werden anschließend von den Mitgliedern des Ärztlichen Beirates diskutiert, um potenziellen Änderungsbedarf herauszuarbeiten. Diskussionsbedarf kristallisiert sich vor allem zu drei Themenbereichen heraus:

1. Anbindung weiterer Heilberufe an die TI

Es handelt sich bei der ePA nach § 291a SGB V grundsätzlich um eine patientengeführte Akte, d.h. der Patient entscheidet über die Inhalte der Akte und ob oder wem er seine Daten preisgeben möchte. Momentan ist ein Zugriff auf Dokumentenebene bzw. eine Rechte- und Rollenvergabe nicht möglich. Ein Zugriffsberechtigter erhält daher momentan Zugriff auf den gesamten Inhalt der elektronischen Patientenakte. Zu klären sind in diesem Zusammenhang, v.a. mit Blick auf die Aufklärungspflicht der Ärzte, sich potenziell ergebende haftungsrechtliche Fragestellungen.

2. IT-Sicherheitsrichtlinie / IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen Versorgung

Kritisch werden v.a. die z.T. sehr strengen sicherheitsrechtlichen Vorgaben des BSI (s. KRITIS-Verordnung) im Zusammenhang mit der momentanen IT-Ausstattung der meisten Praxen gesehen. Die im DVG getroffenen Regelungen werden voraussichtlich zu enorm hohen Kosten führen. Es sollte auf jeden Fall berücksichtigt werden, dass Arztpraxen komplett andere Voraussetzungen mitbringen als Krankenhäuser. Auch Hersteller der Praxis-IT sollten hier in die Pflicht genommen werden, ihre Technik entsprechend anzupassen.

3. Digitale Gesundheitsanwendungen

Das Verständnis der Funktionsweise digitaler Gesundheitsanwendungen und die Kenntnis von Alternativen sollte eine Voraussetzung für die Verschreibung dieser Anwendungen darstellen. Zu Bedenken ist hier auch das Thema Teilhabe, z.B. im Bezug auf Personen, denen es an technischer Ausstattung mangelt um Anwendungen nutzen zu können.

TOP 5 Sachstand: Elektronische Patientenakte in Europa (Frau Sylvia Thun, Hochschule Niederrhein)

Frau Thun berichtet zum Sachstand der elektronischen Patientenakte in Europa (s. Anlage 1).

Der Referentenentwurf zum DVG erweitert die elektronische Patientenakte um neue Inhalte (Impfpass, Mutterpass, Zahn-Bonusheft) und öffnet diese auch für Forschungsaspekte. Dies entspricht auch den Forderungen der Medizininformatikinitiative. Laut Aussage von Herrn Ludwig (BMG) ist ein Gesetzesentwurf zur Datenspende bereits in Planung. Der Nachtrag zum DVG bzw. die Anpassung der Datentransparenzverordnung enthält ebenfalls bereits umfassendere Regelungen zur Nutzung von Daten zu Forschungszwecken. Zu diesem Zweck soll ein Forschungsdatenzentrum bei der bisherigen Datenaufbereitungsstelle (DIMDI) eingerichtet werden.

Auf internationaler Basis werden FHIR und SNOMED-CT zum Datenaustausch genutzt werden. Die nationale SNOMED-CT Lizenz wird noch in diesem Jahr erwartet, momentan werden noch die Zuständigkeitsbereiche geklärt. Das RKI ist momentan dabei sein gesamtes System darauf neu auszurichten. Grundsätzlich wird auch der EU-weite Austausch von Daten erst aufgrund von Spezifikationen und der Nutzung von Standards möglich. Das DVG sieht die Einrichtung einer nationalen eHealth-Kontaktstelle durch den GKV-SV und die Verbindungsstelle Krankenversicherung-Ausland in Abstimmung mit der gematik vor. Die gematik soll die daraus entstehenden Aufgaben auf europäischer Ebene übernehmen. Aus Sicht der GMDS und der HS Niederrhein wird die Zuständigkeit der gematik allerdings lediglich für den Bereich Infrastruktur gesehen.

Die technischen und semantischen Anforderungen an die medizinischen Daten (Informationsobjekte) der ePA werden von der KBV im Benehmen mit den anderen Leistungserbringer-Organisationen, dem GKV-SV und der gematik auf Basis internationaler Standards festgelegt – soweit gesetzlich nichts anderes festgelegt ist. Die Darstellung des Prozesses durch die KBV sei allerdings intransparent und bei der letzten Anhörung zur Verfahrensordnung wurde lediglich eine rudimentäre Basis-

Infrastruktur vorgestellt. Ein „ins Benehmen setzen“ der anderen Organisationen wird als nicht ausreichend erachtet.

Die Struktur und der logische Aufbau von Aktensystemen sollte sich nach dem Ziel richten, welches mit der flächendeckenden Verbreitung einer elektronischen Patientenakte erreicht werden soll. Daten sollen international nutzbar und verfügbar gemacht werden v.a. auch für Forschungszwecke.

Der Ärztliche Beirat kann einen Beitrag dazu leisten, indem Stellung genommen wird zum o.g. Verfahren der inhaltlichen Ausgestaltung der elektronischen Patientenakte. Weiterhin sollte der Druck auf die Industrie zur Nutzung offener Schnittstellen deutlich erhöht werden, damit nur noch solche Systeme verkauft werden, die internationale Standards berücksichtigen.

TOP 6 Verschiedenes

Frau Dr. Groß weist darauf hin, dass die Termine der vorbereitenden AG-Sitzungen am 26. Juni 2019 und am 21. August 2019 eventuell verschoben werden. Die Mitglieder des Ärztlichen Beirates werden dazu rechtzeitig informiert.

Die nächsten Termine:

- Die Vorbesprechung zum übernächsten Ärztlichen Beirat findet am Mittwoch den **26. Juni 2019, um 19 Uhr** in der Ärztekammer Nordrhein in Düsseldorf statt.
- Die nächste Sitzung des Ärztlichen Beirats findet am Mittwoch den **31. Juli 2019, um 15:00 Uhr** in der Ärztekammer Nordrhein in Düsseldorf statt.