

**Protokoll
der 59. Sitzung des Ärztlichen Beirat
Digitalisierung NRW
am Mittwoch, den 22. Juli 2020
per Videokonferenz**

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

Gäste: Dr. Anke Diehl, Beate Kalz, Dr. Thomas Kriedel, Nadja Pecquet,
Andreas Weschke

Protokoll: Lisa Stellmacher, ZTG GmbH

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 begrüßt die Teilnehmer der heutigen Sitzung. Auch die heutige Sitzung findet aufgrund der Corona-Pandemie wieder per Videokonferenz statt.

TOP 2 Genehmigung des Protokolls der Sitzung vom 27.05.2020

Das Protokoll der 57. Sitzung des Ärztlichen Beirats vom 27. Mai 2020 wird genehmigt. Es werden keine Ergänzungen oder Änderungswünsche zum Protokoll vorgebracht.

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

Herr Jörg Marquardt kann an der heutigen Sitzung leider urlaubsbedingt nicht teilnehmen.

Die Zusammenarbeit zwischen dem Ärztlichen Beirat und der gematik soll, wie in der Sitzung des Ärztlichen Beirates vom 26.02.2020 mit Herrn Dr. Leyck Dieken abgestimmt, auch zukünftig weiter bestehen bleiben und ausgebaut werden. In einem Anfang Juli 2020 durch die Vorsitzenden des Ärztlichen Beirates versandten Schreiben wurde die mögliche Art der zukünftigen Zusammenarbeit an Herrn Dr. Leyck Dieken kommuniziert. Insbesondere die Kommunikation beider Gremien soll verstetigt werden. So nimmt an der heutigen Sitzung Herr Andreas Weschke (Senior Product Manager für die Elektronische Patientenakte bei der gematik) teil.

TOP 4 Medizinische Informationsobjekte (MIO) **(Herr Dr. rer.soc. Thomas Kriedel, Vorstand Kassenärztliche Bundesvereinigung)**

Sachstand MIOs

Herr Dr. Kriedel berichtet zum aktuellen Stand des, mit § 291b SGB V aus dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) folgenden, gesetzlichen Auftrags der KBV zur Gestaltung und Festlegung der medizinischen Informationsobjekte (MIOs). Diese dienen der Herstellung semantischer und syntaktischer Interoperabilität medizinischer Daten, bspw. der Inhalte der elektronischen Patientenakte und definieren deren Datenstruktur. Die ePA muss bis zum 01.01.2022 technisch in der Lage sein, MIOs zu übertragen. Das Ziel der Festlegungen besteht darin, medizinische Daten systemunabhängig für die sektorenübergreifende Zusammenarbeit verfügbar und austauschbar zu machen.

Die Entwicklung der MIOs folgt grundsätzlich drei Grundbausteinen:

1. Festlegung der medizinischen Inhalte
2. Kodierung der medizinischen Inhalte mit Hilfe von SNOMED-CT
3. Erstellung der technischen Repräsentation

Um den Abstimmungs- und Festlegungsprozess der MIOs so transparent wie möglich zu gestalten, wird der Entwurf eines MIO im Rahmen der Kommentierungsphase (Phase I) zunächst zur öffentlichen Kommentierung freigegeben. Diese Phase dient der Weiterentwicklung der MIOs sowohl aus inhaltlicher Sicht als auch auf semantischer und syntaktischer Ebene. Im Rahmen der auf die Kommentierungsphase folgenden Benehmensherstellung (Phase II) wird den in § 3 Absatz 1 Satz 1 der Verfahrensordnung "Benehmensherstellung Medizinische Informationsobjekte" genannten Institutionen die Möglichkeit zur Stellungnahme gegeben. Anschließend kann das MIO durch Beschluss des KBV-Vorstandes festgelegt werden und es erfolgt eine Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt, im vesta-Verzeichnis und auf mio.kbv.de.

Der elektronische Impfpass und das in Zusammenarbeit mit der KZBV erstellte elektronischen Zahnbonusheft sind die ersten MIOs, bei denen die Kommentierungsphase und die Benehmensherstellungsphase bereits abgeschlossen wurden. Die Veröffentlichung ist noch für das 3. Quartal 2020 geplant. In der Kommentierungsphase befinden sich außerdem der Mutterpass sowie das U-Heft für Kinder. Die Umsetzung dieser beiden MIOs ist jedoch komplexer, da auch andere Datenarten wie bspw. Ultraschallaufnahmen eingetragen werden können. Eine Veröffentlichung ist für das 4. Quartal 2020 vorgesehen. Die Definition der Notfalldaten und des Medikationsplans als MIOs ist ebenfalls in Planung.

Sachstand Telematikinfrastruktur

Herr Dr. Kriedel gibt anschließend noch einen Überblick zum TI-Ausbau aus KNBV-Perspektive.

Spätestens mit Beginn des Jahres 2021 benötigen medizinische Leistungserbringer einen eHBA 2.0, um die ab diesem Zeitpunkt Anwendungen, wie bspw. die ab dem 01.01.2021 verpflichtend werdende elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) nutzen zu können und Daten in die ePA einzustellen. Darauf haben die Patienten ebenfalls ab dem 01.01.2021 einen Anspruch. Damit ein Versand der eAU im Rahmen der TI-Strukturen erfolgen kann, benötigen Ärzte außerdem auch einen KIM-Dienst. Die CompuGroup Medical ist bisher der einzige Anbieter, der allen über eine KoCoBox MED+ angeschlossenen Beteiligten nach einem erfolgreich abgeschlossenen Feldtest den Fachdienst KIM zur Verfügung stellen kann. Nach anfänglichen Schwierigkeiten gegenüber der Funktionsfähigkeit des Dienstes mit manchen elektronischen Gesundheitskarten scheint dieses Problem nun auch behoben zu sein. Voraussetzung für die Nutzung der Pflichtanwendungen aus Leistungserbringerperspektive ist außerdem die Möglichkeit zur Durchführung einer Qualifizierten Elektronischen Signatur (QES). Zur

Ausstellung de QES wird ein QES-fähiger eHealth-Konnektor benötigt. Erforderlich ist hierzu ein Softwareupdate des Konnektors, welches finanziell durch die jeweilige KV getragen wird. Ärzte sollten zu gegebenem Zeitpunkt den jeweiligen PVS-Hersteller ansprechen.

Wie vorangegangen bereits erwähnt wird zudem auch das eRezept ab dem 3. Quartal technisch zur Verfügung stehen und ab dem 01.01.2022 verpflichtend zu nutzen sein. Die Konnektoren benötigen hierzu ebenfalls ein Update und es wird eine Störfalllösung vorbereitet, die sicherstellen soll, dass die Rezeptausgabe auch in Störungsfällen gesichert bleibt. Vor dem Start des eRezepts sollte außerdem die Komfortsignatur geschaffen werden, die die Möglichkeit bietet, mehrere Rezepte gleichzeitig elektronisch zu signieren. Bislang ist für jedes ausgestellte Rezept eine separate PIN-Eingabe erforderlich.

Sachstand IT-Sicherheitsrichtlinie

Ausgehend von einer Beauftragung des Gesetzgebers der KBV im Digitale Versorgung Gesetz (DVG) soll diese in Zusammenarbeit mit der KZBV und im Einvernehmen mit dem BSI eine IT-Sicherheitsrichtlinie herausgeben, die am 01. Oktober 2020 in Kraft treten soll. Die Vertreterversammlung hatte im Juni 2020 entschieden, keinen Beschluss zur IT-Sicherheitsrichtlinie zu fassen, da vorab die Festlegung einer aufwandsgerechten Finanzierung durch den Gesetzgeber gefordert wird.

Im Anschluss an die Ausführungen von Herrn Dr. Kriedel werden offene Fragen der Sitzungsteilnehmer, die über die Chat-Funktion gestellt wurden, geklärt und beantwortet. Es folgt eine Darstellung der wesentlichen Diskussionsergebnisse in den unterschiedlichen Themenbereichen:

MIOs

- Der elektronische Impfpass kann in seiner Gesamtheit als MIO betrachtet werden, jedoch können auch seine einzelnen Bestandteile MIOs sein.
- Für die öffentliche Kommentierung der MIOs im Rahmen der Phase I wird keine Legitimation benötigt. Unter <https://mio.kbv.de/site/mio> können interessierte Personen im MIO-Portal im Rahmen einer 6-wöchigen Kommentierungsphase ihre Expertise in den Entstehungsprozess der MIOs einbringen. Lediglich für das im Rahmen der Benehmensherstellung vorgesehene Stellungnahmeverfahren sind Login-Daten notwendig, die durch die KBV an, die im Benehmensverfahren beteiligten Verbände und Organisationen verteilt werden.
- Informationen zur technischen Umsetzung der Abbildung der Chargen-Nummer im Impfpass werden von Herrn Dr. Kriedel im Nachgang der Sitzung zur Verfügung gestellt.

eAU

- Die elektronische Übermittlung der AU ist ab dem 01.01.2021 verpflichtend. Mit einem Verstoß gegen diese Pflichten widerspricht ein Vertragsarzt seiner vertragsärztlichen Pflicht, die sich aus dem Gesetz und den Regelungen im Bundesmantelvertrag ergibt. Ein Verstoß kann entsprechend auch sanktioniert werden. Den Umgang mit Verstößen sowie die sich ergebenden Konsequenzen regeln die KVen im Einzelfall.
- Die Art und Weise der Verschreibung ändert sich durch die Art der Ausstellung nicht. Es wäre jedoch zukünftig technisch möglich, eine Rückmeldung darüber zu geben, ob das Rezept eingelöst wurde und welches Medikament letztendlich ausgegeben wurde. Momentan steht dessen Aufnahme in die Spezifikation allerdings noch zur Debatte. Grundsätzlich sind die Apotheken zur Ausgabe eines der drei günstigsten Arzneimittel verpflichtet. Aufgrund von Lieferengpässen ist dies jedoch häufig nicht praktikabel umsetzbar. Aus Sicht der Apotheken wäre eine Aufnahme in die Spezifikation

daher sinnvoll, damit der Arzt eine Rückmeldung darüber erhalten kann welches Medikament der Patient am Ende tatsächlich erhalten hat.

eRezept

- Wie im Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) gefordert, hat die gematik zum 30. Juni 2020 die technischen Spezifikationen festgelegt, auf deren Grundlage die Ausstellung von Verordnungen in elektronischer Form im Rahmen der TI möglich sein soll. Ab 2022 soll dies dann auch verpflichtend umgesetzt werden. Die Erstellung und Ausstellung des eRezepts erfolgt durch den Arzt in der Arztpraxis. Der Patient erhält das Rezept dann anschließend entweder direkt über eine App auf sein mobiles Endgerät oder als Papiausdruck in Form eines QR-Codes. Beides ist direkt in der Apotheke einlösbar.
- In Ausnahmefällen wird das Einlösen von Verordnungen immer noch mit einem Papierrezept möglich sein bspw. in geschlossenen Einrichtungen oder durch Botendienste. Auf langfristige Sicht gesehen muss man für diese Szenarien dann ebenfalls technische Lösungen finden, die eine Einlösung elektronisch ermöglichen.
- Die TI-Ausstattung der Apotheken ist im Gange. Die Karten wurden bisher von fast allen bestellt, die apparative Ausstattung der Apotheken ist momentan in Arbeit.

ePA

- Ab dem 01.01.2021 müssen Krankenkassen ihren Versicherten eine ePA zur Verfügung stellen. Diese setzt sich aus 3 Bestandteilen zusammen: Medizinische Daten, durch den Patienten eingestellte Daten und Abrechnungsdaten.
- Die Verfügbarkeit von Abrechnungsdaten ist erst ab dem 01.01.2022 vorgesehen, damit der 01.01.2021 als Termin eingehalten werden kann. Welche Kassen allerdings mit welchem Umfang ab 2021 an den Start gehen ist nicht bekannt.
- Die Übertragung von Daten aus dem PVS in die ePA ist noch nicht in technischen Spezifikationen geregelt. Der PVS-Hersteller muss an dieser Stelle für die Einrichtung einer Schnittstelle sorgen, über die die Daten in die ePA übertragen werden können.
- Der Zugriff auf die ePA wird von jedem internetfähigen Endgerät möglich sein. Patientenkoske, die zunächst im Rahmen der Entwürfe zum DVG vorgesehen waren, wird es nicht geben.
- Die Fragestellung nach dem Umgang mit dem Recht auf Nicht-Wissen des Patienten im Rahmen der ärztlichen Behandlung soll in einer der nächsten Sitzungen wieder aufgegriffen und diskutiert werden. Grundsätzlich hat sich der grundlegende Rechtsrahmen allerdings nicht geändert. Daten, die zum jetzigen Zeitpunkt nach geltendem Recht nicht weitergegeben werden müssen, müssen dies auch zukünftig nicht.

eHBA

- Die Regelungen für die Ausgabeprozesse eines eHBA gelten auch für Klinikärzte. Die Vorhaltung einer SMC-B ist auch im Klinikumfeld nicht ausreichend. Herausgegeben werden die eHBAs von den jeweils zuständigen Kammern bzw. Ausgabestellen. Die Finanzierungsvereinbarungen gelten hier allerdings nicht. Inwiefern Ärzte die Kosten selbst tragen müssen oder der Krankenhausträger die Kosten mitträgt, liegt im Ermessen der jeweiligen Kliniken.

KIM

- Eine Grundanforderung an die KIM-Anbieter besteht in der Einhaltung festgelegter Interoperabilitätsanforderungen. Dies wird durch die Voraussetzung der gematik-Zertifizierung überprüft und sichergestellt.
- Die Kosten für den KIM-Dienst der KV, der Mitte August verfügbar sein soll, richten sich nach einer mit dem Bewertungsausschuss getroffenen Finanzierungsvereinbarung. Auch die anderen KIM-Anbieter werden sich diesem Preis vermutlich annähern.

TOP 5 Verschiedenes

Die Vorsitzenden danken Herrn Weschke für die Unterstützung bei der Beantwortung der Fragen im Rahmen der vorangegangenen Diskussion.

In den nächsten Sitzungen sollen die IT-Sicherheitsrichtlinie sowie das Patientenrechtegesetz („Recht auf Nicht-Wissen“) thematisiert werden. Entsprechende Vorarbeiten erfolgen in der vorbereitenden AG-Sitzung. Herr Dr. Branding stellt als Arbeitsgrundlage eine Ausarbeitung der KZV Westfalen-Lippe zur Verfügung, die für Arztpraxen relevante Punkte herausgreift.

Die nächsten Termine:

- Die Vorbereitende Sitzung zum übernächsten Ärztlichen Beirat findet am Mittwoch den **26. August 2020, um 20:00 Uhr** als virtuelle Sitzung statt.
- Die nächste Sitzung des Ärztlichen Beirats findet am Mittwoch den **23. September 2020, um 15:00 Uhr** im Rahmen einer Videokonferenz statt.