

**Protokoll
der 77. Sitzung des Ärztlichen Beirates
Digitalisierung in Nordrhein-Westfalen
am Mittwoch, den 27. September 2023
in Präsenz in den Design Offices Düsseldorf Fürst & Friedrich
und per Videokonferenz (hybrid)**

Vorsitz:	Herr Dr. Dr. Hans-Jürgen Bickmann, Frau Dr. Christiane Groß, M.A.
Protokoll:	Lea Schomacher, ZTG GmbH
Gäste	Herr Rudolf Reibel, Leiter Büro Brüssel, Bundesärztekammer
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 alle teilnehmenden Mitglieder und Gäste herzlich. Im Anschluss führt er kurz durch die Tagesordnungspunkte der heutigen Sitzung. Frau Dr. Groß ergänzt, dass aufgrund des Interesses am Thema EU-Gesundheitsdatenraum auch der Vorstand der Ärztekammer Nordrhein zur Sitzung eingeladen wurde und begrüßt die anwesenden Vorstandsmitglieder ebenfalls herzlich.

TOP 2 Genehmigung des Protokolls der Sitzung vom 24.05.2023

Es wurden keine Änderungswünsche vorgetragen. Das Protokoll der Sitzung vom 26.07.2023 gilt damit als genehmigt.

Die Sitzungsprotokolle werden laufend auf der Webseite der Ärztekammer Nordrhein veröffentlicht, sodass die Inhalte, Diskussions- und Kritikpunkte des Ärztlichen Beirates nach außen hin dargestellt werden. Die heutige Fachveranstaltung eHealth.NRW zeige, dass vom Beirat schon seit Beginn seiner Tätigkeit adressierte Themen nun langsam anzukommen scheinen.

Die Tagesordnungspunkte 3 und 4 der Agenda werden aufgrund der Abwesenheit Herrn Gottwalds getauscht.

TOP 4 Aktueller Sachstand: EU-Gesundheitsdatenraum (EHDS) (Herr Rudolf Reibel)

Herr Dr. Dr. Bickmann begrüßt den Referenten Herrn Rudolf Reibel, Leitung des Brüsseler Büros der Bundesärztekammer (BÄK), der heute über die **Brüsseler Vorstellungen von Gesundheitsdatenschutz und -nutzung** berichtet. Dargelegt werde diese Vorstellung in der **Verordnung zur Schaffung eines europäischen Raums für Gesundheitsdaten (European Health Data Space, EHDS)**, die sich derzeit im Gesetzgebungsprozess befindet. Diesbezüglich würden den Ärztlichen Beirat besonders die veränderten Anforderungen, die die Schaffung des EHDS an die Akteure der Gesundheitsversorgung stellt bzw. die mittelbaren Auswirkungen auf die (ärztliche) Tätigkeit. Herr Dr. Dr. Bickmann übergibt Herrn Reibel das Wort, der sich herzlich für die Einladung bedankt. Da Herr Reibel bereits mehrmals in diversen Gremien der beiden Ärztekammern über den Verordnungsentwurf zum EHDS berichtet hat, legt er den **Fokus** heute auf den **aktuellen Sachstand des Gesetzgebungsprozesses** und gibt einen **Ausblick**.

Anhand eines Zeitstrahls skizziert Herr Reibel, was die **Europäische Kommission**, das **Europäische Parlament** und der **Europäische Rat** bereits an Schritten getätigt haben. Ebenso zeigt er, was die **BÄK** unternommen hat und was auf der **nationalen Ebene in Deutschland** im Verlauf des Gesetzgebungsprozesses geschieht. Hier seien insbesondere die Entwürfe für das Digital-Gesetz (DigiG) und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) zu nennen, die im Einklang mit den europäischen Entwicklungen ständen.

Im **Mai 2022** wurde das **formelle Gesetzgebungsverfahren eingeläutet**, wobei diesem bereits ein Konsultationsverfahren vorausging, an dem sich die BÄK ebenfalls mit einer Kommentierung beteiligt habe. Im europäischen Parlament wurde sich zunächst mit einer **Zuständigkeitsfrage** beschäftigt, da unklar gewesen sei, ob der EHDS in den Zuständigkeitsbereich des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) oder des Ausschusses für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres (LIBE) falle, woraufhin entschieden wurde, dass beide Ausschüsse zuständig seien. Die **BÄK** hat ein **Eckpunktepapier** erarbeitet und im September 2022 beschlossen sowie darauf aufbauend **Änderungsvorschläge am Verordnungsentwurf der Europäischen Kommission** vorgenommen. Insgesamt seien rund 3.000 Änderungsanträge gestellt worden, was selbst für Brüsseler Verhältnisse viel sei. Ende März dieses Jahres haben die Brüsseler Büros der BÄK und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ihre alljährliche Podiumsdiskussion („Morning Rounds“), an der Vertretenden aus Parlament und Kommission teilnahmen, dem EHDS gewidmet. Im weiteren Verlauf des Jahres 2023 nahm die BÄK **weitere Kommentierungen verschiedener Verhandlungszwischenstände** vor.

Mit Blick auf die im nächsten Jahr anstehenden Europawahlen ist der **Zeitplan für eine mögliche Verabschiedung der Verordnung noch in dieser Legislaturperiode denkbar knapp**. Herr Reibel präsentiert im Anschluss diesen straffen Zeitplan: Eigentlich war die zunächst erforderliche Abstimmung der beiden federführenden Ausschüsse ENVI und LIBE vor der Sommerpause geplant, wurde jedoch auf den 25.10.2023 verschoben. Vorab müssten sich die Berichterstatter der beiden Ausschüsse zusammen mit den Schattenberichterstattern (je Fraktion zur Aushandlung von Kompromissen ernannt) bis in ca. drei Wochen auf einen Kompromisstext geeinigt haben. Dieser Text werde sodann vom Plenum des Parlamentes abgesegnet und der Beginn der Verhandlung mit dem Rat beschlossen. Der Rat müsse seinerseits bis Ende November eine Textfassung mit qualifizierter Mehrheit annehmen (Zustimmung

von mind. 15 von 27 Mitgliedsstaaten und Zustimmung von Mitgliedsstaaten, die zusammen mind. 65 % der EU-Gesamtbevölkerung ausmachen). Derzeit existieren verschiedene nicht konsentierete Formulierungsvorschläge der vormaligen tschechischen und schwedischen Ratspräsidentschaften sowie ein neuer Vorschlag unter der aktuellen spanischen Ratspräsidentschaft, der der BÄK jedoch leider noch nicht vorliegt.

Im Anschluss an den Beschluss des Rates bleiben zwei Monate Zeit für die Trilog-Verhandlungen – ein informelles Verfahren zur Einigung auf eine gemeinsame Textfassung zwischen Kommission, Parlament und Rat. Denn die letzte Sitzung des Parlaments, in der die im Trilog konsentierete Textfassung dann vom Parlament angenommen werden müsste, finde im April statt. Zuvor müsse diese Fassung noch rechtzeitig in die 23 weiteren Amtssprachen der EU übersetzt werden, wofür die im Trilog konsentierete Fassung bis Januar vorliegen müsse. Kann der Zeitplan nicht eingehalten werden, könnte die Verordnung zum EHDS erst vom neuen Parlament verabschiedet werden. Immerhin würde das neue Parlament aber an der Stelle fortfahren können, wo man ggf. in der jetzigen Legislaturperiode enden würde. Im Anschluss an die Annahme der Fassung durch das Parlament muss auch der Rat diese noch annehmen. Die Annahme durch den Rat hat dabei keine zeitliche Dringlichkeit vor der Europawahl, da er dazu auch noch fähig ist, wenn die Europawahl bereits stattgefunden hat. Im Anschluss kann die Verordnung dann im Amtsblatt veröffentlicht werden und in Kraft treten.

Handfeste Ergebnisse der Kompromissfindung zwischen den Berichterstattern des Parlaments bzw. innerhalb des Rates kann Herr Reibel **heute** entsprechend **noch nicht präsentieren. Folgende relevante Aspekte werden insbesondere derzeit diskutiert:** Zunächst sei die **Regulierung der Datenbereitstellung seitens der Patienten zwecks einer versorgungsbezogenen Primärnutzung** noch offen. Die schwedische Ratspräsidentschaft hatte ein widerspruchsbasiertes Verfahren (Opt-out) vorgeschlagen. Dieser Vorschlag könne nun von den übrigen EU-Mitgliedsstaaten angenommen oder abgelehnt werden. Einen weiteren viel diskutierten Punkt bilde die **Kennzeichnung von gelöschten oder gesperrten Einträgen in der Akte** (Electronic Health Record, EHR). Die Forderung einer Kennzeichnung zugunsten der versorgenden Ärzte schein aktuell nicht mehrheitsfähig. Wie beim analogen Weg der Datenbereitstellung von Patienten gegenüber ihren Behandelnden solle die Löschung bzw. Sperrung bestimmter Daten verdeckt möglich sein. Hinsichtlich jeglicher **Haftungsfragen** in Bezug auf den EHDS **auf Seiten der Behandelnden beständen die Mitgliedsstaaten** darauf, dass dies der jeweiligen **nationalen Regulierung** unterliege.

Hinsichtlich der **Sekundärdatennutzung** (insbesondere zu Forschungs- und Produktentwicklungszwecken) sei noch ungeklärt, welche **Datenkategorien** für eine solche bereitgestellt würden. Dies sei auch eine **Kostenfrage**. Deutschland setzte sich für den **Beginn mit wenigen Datenkategorien und einer sukzessiven Erweiterung auch aufgrund des finanziellen Aspekts** ein. Da auch andere Mitgliedsstaaten ähnliche Standpunkte vertreten würden, sei diese Vorgehensweise wahrscheinlich. **Bestimmte Dateninhaber sollen bei Anfragen der Sekundärdatennutzung nicht angefragt werden können. Diese Ausnahme solle nach Ansicht der BÄK auch für Arztpraxen gelten**, die mit ihren Daten bereits die elektronische Patientenakte (als den EHR in Deutschland) beliefern werden. Umgesetzt werde dies über eine Ausnahmeregelung für Kleinunternehmen (bis 9 Mitarbeitende, bis 2 Mio. Euro Jahresumsatz). Diskutiert werde derzeit eine Hinzunahme von Kleinunternehmen (bis 49 Mitarbeitende, bis 10 Mio. Euro Jahresumsatz), mit der die allermeisten Arztpraxen unter die Ausnahmeregelung fallen würden. Die deutsche Bundesregierung setze sich für die Hinzunahme von Kleinunternehmen in die Ausnahmeregelung ein und Herr Reibel

ist **verhalten optimistisch**, dass sich diese durchsetzen werde. **Noch sehr offen sei bei der Sekundärnutzung die Frage nach der Regulierung der Datenbereitstellung seitens der Patienten** (widerspruchsbasiert/Opt-out vs. einwilligungsbasiert/Opt-in). Die spanische Ratspräsidentschaft bevorzuge eine Opt-out-Regelung oder die Festlegung durch die Mitgliedsstaaten auf nationaler Ebene. Im Parlament bevorzuge eine Mehrheit die Anwendung eines Opt-out-Verfahrens, ggf. mit der Ausnahme genetischer Daten, für die ein Opt-in-Verfahren Anwendung finden solle. Die **Liste verbotener Nutzungszwecke** dürfte sowohl von Parlament als auch von Rat **noch erweitert werden im Hinblick auf die Datennutzung zur Gestaltung von Versicherungen**. Entsprechende Unternehmen sollen keine Gesundheitsdaten aus dem EHDS abfragen dürfen mit dem Ziel der Modellierung von Versicherungskonditionen und insbesondere auch nicht für ein sogenanntes Profiling, bei dem Patientenmerkmale identifiziert werden, die mit bestimmten Verhaltensweisen oder dem späteren Auftreten von Erkrankungen korrelieren. Schließlich war eine **Genehmigungsfiktion** angedacht. Eine solche würde implizieren, dass auch dann eine Genehmigung zur Sekundärdatennutzung erteilt werde, wenn ein Interessent die Datennutzung bei der entsprechenden Zugangsstelle angefragt habe und nach einem definierten Zeitraum keine Antwort erfolgt sei. **Die BÄK habe sich gegen diese Regelung stark gemacht. Sie scheint sich auch nicht durchzusetzen**, da sowohl das Parlament als auch die schwedische Ratspräsidentschaft für eine Streichung plädiert hätten. Auf Nachfrage ergänzt Herr Reibel, wer denn Daten zur Sekundärnutzung abfragen darf. Dies seien Instanzen, die diese zu Forschungszwecken oder Zwecken der Produktentwicklung nutzen.

Im Hinblick auf den **Zeitpunkt des Wirksamwerdens** der Verordnung seien **relativ großzügige Übergangsfristen zu erwarten**. Denn auch wenn die Kommission ursprünglich eine Frist von lediglich einem Jahr vorgesehen habe, sehe dies niemand als realistisch an. Die schwedische Ratspräsidentschaft habe in ihrem Vorschlag eine Übergangsfrist von vier Jahren für die Sekundärnutzung und von fünf Jahren für die Primärnutzung angesetzt. Herr Reibel betont abschließend, dass **alle beschriebenen Tendenzen unter Vorbehalt** ständen.

Herr Dr. Dr. Bickmann bedankt sich für den Einblick und eröffnet die Diskussion.

Diskussion

Frau Dr. Groß berichtet, dass im Beirat zuvor die **als problematisch angesehene Weitergabe von Daten zu Schwangerschaftsabbrüchen in Länder, in denen diese strafrechtlich verfolgt werden**, thematisiert wurde. Befürchtet werde eine Nutzung der Daten zu strafrechtlichen Zwecken. Frau Dr. Groß hakt nach, wie geplant ist, Frauen davor zu schützen. Herr Reibel erklärt, dass die **Strafverfolgung kein zulässiger Nutzungszweck** sei, die Voraussetzungen für den Datenzugriff also nicht vorlägen. Es habe im Zusammenhang mit der bereits beschlossenen Evidenzverordnung eine ähnliche Diskussion gegeben. In dem Fall seien die Möglichkeiten des Zugriffs erheblich eingeschränkt worden und eine **missbräuchliche Nutzung sowie Zugriffsgewährung** sei auf Seiten der anfragenden und bereitstellenden Instanzen **unter Strafe gestellt** worden. Frau Dr. Groß fragt weiterführend, ob über den juristischen Weg hinaus verhindert werden könnte, dass entsprechende Daten in der Patientenakte eines anderen Landes kommen. Herr Reibel erklärt, dass **bei der Sekundärnutzung im Regelfall nur anonymisierte Daten herausgegeben werden, ggf. aus**

trifftigem Grund pseudonymisierte Daten, sicherlich jedoch keine individuell zuordnbaren Daten. Für theoretisch denkbar hält Herr Reibel hingegen beispielsweise eine Datenabfrage anonymisierter Daten durch den Staat Polen, um Informationen darüber zu erhalten, wie viele polnische Frauen in Deutschland einen Schwangerschaftsabbruch haben vornehmen lassen. **Aus den Daten lassen sich jedoch sicher keine Identitäten ermitteln.** Einfluss auf die Fragestellung haben ferner die abfragbaren Datenkategorien, die noch nicht final festgelegt wurden.

Anders verhalte es sich bei der **Primärdatennutzung**, wo **keine Anonymisierung der Daten möglich** ist. Die BÄK ebenso wie die KBV und andere ärztliche Interessensvertretungen haben hier Bedenken, dass die Datenweitergabe hier in einen **Konflikt mit dem ärztlichen Berufsgeheimnis** geraten könnte. Das BMG sicherte in dem Zusammenhang zu, darauf zu drängen, dass eine **Pseudonymisierung möglichst früh** stattfindet und die **Daten nur pseudonymisiert an die Zugangsstelle**, die über die Weitergabe entscheidet, weitergegeben werden. Sie soll keine Klarnamen erhalten. Eine derartige Umsetzung in Deutschland sei beruhigend.

Es wird eine Nachfrage zur **Strukturierung der Daten** gestellt. Über den EHDS wird ein immenses Volumen an Gesundheitsdaten zusammengetragen bzw. potenziell gesammelt verfügbar gemacht. Von Interesse wäre ein „**intelligentes Datensammeln**“ anstelle von Datenbergen aus PDF-Dateien, die nicht bzw. nur unter hohem Aufwand der Datenaufbereitung genutzt werden können. Auch wenn von der EU kein Zusammentragen von PDF-Dateien vorgesehen sei, entspreche dies in Deutschland aber der gegenwärtige Realität. Herr Reibel erklärt, dass es in der Primärdatennutzung um bestimmte Datenkategorien gehen solle. Dies sei aktuell noch sehr weit gefasst. Es seien jedoch bereits **Vorschriften auf der technischen Ebene** vorgesehen, die die **Standardisierung und Interoperabilität des Datenaustauschs gewährleisten**. Dazu würde auf Vorarbeiten, in denen bereits entsprechende Standards entwickelt wurden, aufgebaut.

Es wird eine Nachfrage zu Genomdaten und sonstigen **sehr sensiblen Gesundheitsdaten**, wie solchen zu psychischen Erkrankungen **mit Diskriminierungs- bzw. Stigmatisierungspotenzial** gestellt. Von Interesse ist, wie die Haltung anderer Mitgliedsstaaten bezüglich Ausnahmeregelungen zu diesen Datenkategorien ausfällt und ob das Thema überhaupt diskutiert wird. Herr Reibel erläutert, dass die Forderung eines Opt-ins für Genom- und wahrscheinlich auch Biobankdaten von der sozialdemokratischen Fraktion komme. Es gehe nun darum, hierüber einen Konsens zu erzielen. Die Lösung wäre auch mit den Inhalten der deutschen auf den Weg gebrachten Gesetze (DigiG und GDNG) vereinbar. Über eine Ausnahmeregelung für psychologische Daten oder deren Diskussion ist Herrn Reibel aus dem Gesetzgebungsverfahren auf EU-Ebene nichts bekannt. Mit dem DigiG werde auf nationaler Ebene für Deutschland derzeit eine verstärkte Aufklärungspflicht für derartige sensible Daten anvisiert.

Aus dem Plenum erfolgt eine Nachfrage im Hinblick auf die **Basierung des EHDS auf bereits entwickelte technische Standards und Spezifikationen**. Europäisch vorreitend seien hier die Arbeiten des Gaia-X-Konsortiums, dem Data Spaces Support Centre und der International Data Spaces Association. Einem Teilnehmenden, der selbst in diesen Organisationen aktiv sei, ist angesichts des strikten Zeitplans unklar, wann diese Organisationen einbezogen werden sollen. Denn bisher sei kein Einbezug erfolgt. Herr Reibel gibt zu bedenken, dass es derzeit noch nicht um die technische Gestaltung und Detailvorschriften, die die Interoperabilität betreffen, ginge. Diese Aspekte würden nach der Verabschiedung der Verordnung zum EHDS auf untergeordneter Ebene, z. B. in Form von Durchführungsakten, geregelt. Die Verordnung liefere

die gesetzliche Grundlage für den Erlass der Detailvorschriften. Im Rahmen deren Festlegung sollte auch die Befassung mit relevanten Vorarbeiten und der Einbezug der genannten Organisationen stehen.

Die Datenkategorien, die gemäß DigiG bisher für die **ePA** vorgesehen sind, legen nach Ansicht eines Teilnehmenden die **Schaffung einer relativ dünnen Datenlage** nahe, **z. B. im Hinblick auf die KI-Entwicklung**. Es wird gefragt, ob die Datenkategorien, die für den Datenaustausch über den EHDS vorgesehen sind, ähnlich aussehen oder weitergehen. Laut Herrn Reibel sei dies keine Frage, mit der sich der Verordnungsentwurf zum EHDS befasse. Dies sei zunächst ein nationales Thema, d. h. Deutschland könne weiterhin Abrechnungsdaten sammeln und diese zugänglich machen. Im Anhang des Verordnungsentwurfs befinde sich eine Liste mit achtzehn verschiedenen Datenkategorien, z. B. Versicherungsdaten, medizinische Vorgeschichte, Impfdaten. Diese seien noch sehr weit gefasst und schwer zu harmonisieren. Hier müsse noch viel Standardisierungsarbeit geleistet werden.

Eine weitere Frage aus dem Plenum zielt auf die **Technik der Datenpseudonymisierung und Möglichkeiten zur Re-Identifizierung** ab. Der Fragende vermutet, dass viele Instanzen über Pseudonymisierungsschlüssel verfügen, wenn Daten aus vielen verschiedenen Quellen zusammengeführt werden. So könnten an vielen Stellen Möglichkeiten zur Re-Identifizierung bestehen. Herr Reibel kann hier nur die rechtliche, nicht aber die technische Ebene der Fragestellung beurteilen. Rechtlich müssen Re-Identifizierungen verboten und sanktioniert werden.

Herr Dr. Dr. Bickmann fasst zusammen, dass die bisherigen Fragen sich v. a. um Risiken und Schutzmaßnahmen drehten. Er lenkt die Diskussion auf die Frage nach den **Nutzeneffekten, insbesondere der Sekundärnutzung**. Herr Reibel nennt zum einen die Ermöglichung faktenbasierter Gesundheitspolitik, einschließlich der Bekämpfung von Pandemien. Zum anderen soll Forschung und Produktentwicklung zu Gesundheitszwecken ermöglicht bzw. verbessert werden. So soll europäischen v. a. kleineren Unternehmen, die nicht selbst Daten sammeln können wie etwa Google oder Apple dies tun, ermöglicht werden, mit größeren Konkurrenten aus nichteuropäischen Staaten mithalten. Es beständen also auch starke wirtschaftspolitische Motive.

Frau Dr. Groß berichtet, dass eine **von ärztlicher Seite häufig adressierte Problematik der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten** sei, dass die **Daten durch den Zweck ihrer Entstehung, zumeist die Abrechnung, stark beeinflusst** würden und daher die Nutzbarkeit für sekundäre Zwecke fraglich sei. Dies betreffe etwa Diagnosedaten. Frau Dr. Groß erkundigt sich, ob diese Problematik auch in anderen Staaten bestehe bzw. diskutiert werde. Herr Reibel kann zu dem Thema nichts sagen.

Ein Teilnehmender hakt nach, wie die **Qualität der Datensätze** einzustufen ist angesichts der **Möglichkeit zur Löschung und Verbergung von Daten durch die Patienten ohne Kenntlichmachung**. Herr Reibel erklärt, dass Behandelnde bei der Abfrage von Daten aus dem EHR **keinen Anspruch auf Vollständigkeit** stellen können. Diese Bedingung ändert sich nicht im Vergleich zur heutigen analogen Situation, wenn Patienten selbst nach Informationen gefragt werden. Dies gilt nicht nur aufgrund der Möglichkeit zur Löschung oder Verbergung von Daten durch die Patienten, sondern auch aufgrund dessen, dass **keine Altdaten aus dem Zeitraum vor Inbetriebnahme des EHDS zugänglich gemacht** werden. Es gebe zwar von Seiten des Parlaments gewisse Bestrebungen zur Integration von Altdaten, aber fraglich ist, wer diese Aufgabe übernehmen soll, insbesondere, wenn es sich um analog erfasste Daten handelt. Herr Dr. Dr. Bickmann wirft diesbezüglich ein, dass intelligente Systeme hier behilflich sein könnten.

Herr Dr. Dr. Bickmann fragt im Folgenden **die Meinung der verschiedenen an der Sitzung teilnehmenden Berufsgruppen bzw. beteiligten Organisationen zum EHDS bzw. zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten** ab.

Die **Krankenkassen** begrüßen grundsätzlich den Verordnungsentwurf zum EHDS ebenso wie die im GDNG vorgesehenen Regelungen zur Nutzung von Versicherten-daten durch die Krankenkassen zwecks Erkennung individueller Gesundheitsrisiken. Vorhandene Daten sollten zur verbesserten Gestaltung der Versorgung genutzt werden. Es ergäben sich versorgungspolitische Chancen, etwa in Bezug auf die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS), aber auch darüber hinaus. Am liebsten würden die Krankenkassen noch etwas weitergehen, als das was mit dem GDNG vorgesehen sei. Mit Blick auf das **Virtuelle Krankenhaus Nordrhein-Westfalen (VKh.NRW)** erläutert eine Teilnehmende, dass die sekundäre Datennutzung sicherlich bereichernd sei, auch wenn die gegenwärtigen Datenhalter Herr der Daten bleiben. Künftige Fragen betreffen einerseits die von Seiten des VKh.NRW generierten, sekundär nutzbaren Daten, andererseits die Möglichkeit zur Nutzung zentral bereitgestellter externer Daten durch das VKh.NRW.

Auch die **Krankenhäuser**, vertreten durch einen Vertretenden der Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen (KGNW) sehen eine große Chance im EHDS. Er begünstigt, dass wir in Richtung europäischer Interoperabilitätsstandards kommen, so dass potenziell in der Folge auch der Markt an Krankenhausinformationssystemen (KIS) vergrößert werde und die Nutzung internationaler Lösungen möglich wird. Auch die Bedeutung des EHDS und europaweit interoperabler Systeme sei für die grenzüberschreitende Behandlung in den Krankenhäusern groß.

Ein teilnehmender **Hausarzt** greift das Thema der **Bereitstellung von Altdaten** erneut auf und äußert sein Bedauern und seine Empörung darüber, dass Altdaten pauschal nicht aufbereitet werden sollen. Altdaten seien für Diagnosestellungen sehr hilfreich und die immensen Datenmengen, die in PDF-Formaten vorliegen, dürften nicht umsonst generiert worden sein. Wessen Aufgabe die Aufbereitung von Altdaten ist, lasse sich diskutieren. KI kann hierbei entscheidend unterstützen und sei im Übrigen keine Technologie der Zukunft mehr, sondern längst in der Gegenwart angekommen. KI-basierte Entscheidungsunterstützungssysteme bräuchten Alt- und Neudaten von Patienten, um gültige Handlungsempfehlungen abgeben zu können. Herr Reibel betont, dass er nicht die Sinnhaftigkeit der Altdaten-Aufbereitung und -Bereitstellung anzweifle. Es bestehe aber ein großer Unterschied dazwischen, etwas für sinnvoll zu erachten und entsprechend eigeninitiativ umzusetzen und etwas über eine EU-Verordnung zur Verpflichtung zu machen. Die BÄK habe sich gegen eine europäische Verpflichtung zur Aufbereitung von Altdaten ausgesprochen. Begründet liege dies in dem dafür entstehenden Aufwand, zumal die Umstellungen im Zuge der europäischen Regulierung ohnehin mit großem Aufwand verbunden seien. Dennoch sei die BÄK der Meinung, dass es sinnvoll sei, dies freiwillig vorzunehmen. Ein anderer Teilnehmender ergänzt, dass Altdaten, sobald sie in die aktuelle Versorgung und ihre Dokumentation einfließen, als neue Daten über den EHDS zugreifbar würden. Dies sei jedoch nach Ansicht des teilnehmenden Hausarztes nur „Beifang“.

Zudem appelliert der teilnehmende Hausarzt daran, dass die **Strukturierung von Daten nach europäischem Standard bereits in ihrer Erfassung** erfolgen solle anstelle die Datenerfassung systemindividuell fortzusetzen. Dies müsse bereits heute konsequent angegangen werden. Denn wenn die Daten von vornherein strukturiert erfasst würden, ließen sich diese aufgrund der Strukturierung systemunabhängig und international in verständlicher Sprache auswerfen. Der Teilnehmende fragt sich, wie die

einheitliche Strukturierung der Datenerfassung im europäischen Raum angedacht ist. Aus dem Plenum wird ergänzt, dass hier insbesondere Krankheitsverläufe, z. B. im psychologischen Bereich bisher nicht hinreichend über vorhandene Klassifikationen und Terminologien abbildbar seien. An der Stelle seien trotz möglichst weitgehender Strukturierung der Datenerfassung weiterhin intelligente Systeme zur Filterung von Informationen relevant. Herr Reibel erklärt, dass die Standardisierungs- und Strukturierungsbestrebungen nicht Teil seines Fachgebietes sind. Bekannt ist ihm jedoch das europäische **eHealth Network**, das sich etwa der internationalen Standardisierung von Entlassbriefen widme. Bisher sei dies freiwillig, doch Verbindlichkeiten seien auf dem Weg. Über Details sei Herr Reibel nicht sprachfähig, da es sich um Vorgänge handele, in die die BÄK nicht involviert sei.

Herr Dr. Dr. Bickmann bedankt sich bei Herrn Reibel für den Einblick in den aktuellen Stand des Gesetzgebungsprozesses rund um den EHDS und seine Auskunft.

TOP 3 Aktueller Sachstand: Telematikinfrastruktur (TI) (Jakob Scholz, KVWL)

Aufgrund dessen, dass Herr Lars Gottwald kurzfristig nicht zur Verfügung steht, übernimmt Herr **Jakob Scholz, Abteilungsleiter eHealth und Mitgliederberatung Telematikinfrastruktur bei der KV Westfalen-Lippe**, den Tagesordnungspunkt. Generell unterliege das Thema TI derzeit einer hohen Dynamik, insbesondere aufgrund vieler derzeit mit DigiG und GDNG auf den Weg gebrachter Weiterentwicklungen. Im weiteren Verlauf berichtet Herr Scholz insbesondere über den **aktuellen Stand bei der E-Rezept-Ausrollung**. Für Westfalen-Lippe sei von aktuell rund 300 Praxen bekannt, dass sie das E-Rezept nutzen würden. Wahrscheinlich sei die Zahl der Praxen, die derzeit erste Erfahrungen mit dem E-Rezept sammeln, noch wesentlich höher. An eigenen Infoveranstaltungen hätten rund 1.600 Praxen teilgenommen. In der vergangenen Woche habe ergänzend eine Veranstaltung gemeinsam mit der gematik stattgefunden, zu der sich 5.000 Personen angemeldet hatten. In dieser Veranstaltung sei zunächst allgemein über das E-Rezept berichtet worden. Im Anschluss konnten die Ärzte in Break-out-Sessions in ihrem jeweils eigenen PVS anschauen, wie in diesem praktisch mit dem E-Rezept gearbeitet wird. Dies habe guten Anklang gefunden.

Herr Scholz appelliert an alle Vertrags(zahn)ärzte und Psychotherapeuten, bereits heute mit dem E-Rezept zu starten. Denn zum einen könne man aktuell mit einzelnen e-Rezepten probenhalber starten und habe insgesamt auch noch keine ganz so hohe Verordnungslast wie im Winter. Zum anderen seien aktuell auch die Supporthotlines der PVS-Hersteller, ebenso wie die der KVen und ggf. der Ärztekammern noch weniger belastet. Es bestehe eine enge Zusammenarbeit der KVWL mit gematik, Herstellern und Apotheken. Diese sei wichtig, um gemeinsam auf eine **Erhöhung der Reifegrade der E-Rezept-Umsetzungen in den PVS** hinzuwirken. Diese sei gerade bei Bereitstellung der E-Rezept-Anwendung noch nicht so gewesen, wie Ärzte es sich wünschen würden, z. B. aufgrund langer Verarbeitungsdauern. Daran habe sich über lange Zeit wenig geändert. Am Markt seien **142 verschiedene PVS** verfügbar. Während des Roll-outs konnte mit **dreizehn Herstellern, die 70 % des Marktes abdecken**, der Reifegrad so erhöht werden, dass das E-Rezept sinnvoll nutzbar sei. **Herr Scholz empfiehlt zudem, dass jede Praxis, die mit dem E-Rezept startet, in den Austausch mit den Apotheken im Umkreis geht**, um diese entsprechend zu informieren und zu vermeiden, dass der Patient aufgrund fehlender Einlösemöglichkeiten nach Rezepterhalt in die Praxis zurückkehrt.

Um E-Rezepte ausstellen zu können, **benötige eine Arztpraxis einen aktuellen Konnektor ab der Version PTV 4+, das freigeschaltete E-Rezept-Modul im PVS**, wofür Kontakt zu dessen Hersteller aufgenommen werden müsse. Jeder Arzt und jeder Weiterbildungsassistent benötige zudem einen **freigeschalteten elektronischen Heilberufsausweis (eHBA)**. Die Bestellung des eHBA erfolge über die Kammern, die des SMC-B über die KVen. Im Kontext der eHBA-Nutzung gebe es stets viele Fragen. Zentral für eine vernünftige Nutzung des E-Rezepts sei die **Einrichtung der Komfortsignatur im PVS**, da die einfache Signatur mit Erforderlichkeit der PIN-Eingabe für jedes einzelne zu signierende Dokument im Kontext von eAU und E-Rezept nicht mit der Versorgungsrealität kompatibel sei. Mit der Komfortsignatur ließen sich nach einmaliger PIN-Eingabe bis zu **250 Dokumente über einen Zeitraum von 24 Stunden signieren**. Dabei muss der eHBA in einem Kartenterminal gesteckt sein. Die Stapelsignatur ermöglicht nach PIN-Eingabe ebenfalls das Signieren von bis zu 250 Dokumenten, jedoch gleichzeitig, wodurch sie sich etwa für die eAU eignet, die gesammelt am Ende des Tages signiert werden können. Ferner ist auch ein **Drucker, mit dem in einer Auflösung von 300 dpi gedruckt werden kann**, notwendig, um den Einlöseweg per Papierausdruck bedienen zu können. Dieser Einlöseweg sei für die rund 800.000 Heimbewohner in Deutschland erforderlich, ebenso aktuell noch, wenn Patienten eine Online-Apotheke zur Rezepteinlösung nutzen möchten, wobei die Online-Apotheken sicherlich zeitnah andere Einlösewege bedienen werden können.

Anschließend geht Herr Scholz kurz auf die Frage ein, **warum vieles in der TI so komplex und z. T. fehlerbehaftet sei**. Bei der TI handele es sich um ein **verteiltes System**, deren Zentrum der TI-Server mit dem E-Rezept-Fachdienst bilde. An dieses seien die PVS der Arztpraxen als Frontend angeschlossen, auf Apothekenseite deren AVS. Zusätzlich ist ein Frontend für die Versicherten eingebunden (E-Rezept-App).

Zur **Erstellung eines E-Rezepts** muss zunächst die Signatur freigeschaltet werden. Im Anschluss wird das E-Rezept erstellt und dann signiert. Danach liegt es auf dem zentralen E-Rezept-Server und kann nicht verloren gehen. **Zu beachten gelte, dass das E-Rezept Prozesse verändere**. Zur Signatur müsse der Arzt am Computer sitzen, statt mit einem Kaffee am Tresen stehen zu können. Zudem gebe es Praxen, die bisher einen PVS-Benutzer für alle Mitarbeitenden einer Praxis nutzten und auch blankounterschriebene Rezeptvordrucke in den Drucker legten; dies sei teilweise gängige Praxis beim herkömmlichen analogen Rezepten über Muster 16 gewesen. Entsprechend seien mit dem Umstieg auf das E-Rezept z. T. größere, aber gerechtfertigte Korrekturen an eingespielten Routinen erforderlich.

Es stehen drei **Einlöse- bzw. Übertragungswege** zur Verfügung – **E-Rezept-App, Papierausdruck und eGK**. Das neueste Verfahren mittels eGK ist nun in allen AVS umgesetzt. Obgleich häufig fälschlicherweise angenommen, werden E-Rezepte bei diesem Einlöseweg nicht auf der eGK selbst gespeichert. Stattdessen sind sie, der versichertenindividuellen Krankenversicherungsnummer (KVNR) zugeordnet, auf dem E-Rezept-Server hinterlegt. Das Einlesen der eGK, auf der die KVNR hinterlegt ist, belegt die Anwesenheit des Versicherten in der Apotheke und legitimiert den Zugriff auf die für die jeweilige KVNR auf dem Server hinterlegten E-Rezepte (sogenannter Proof of Patient Presence). Hinsichtlich der Nutzungshäufigkeit der drei Einlösewege im Vergleich werde ein Trend in Richtung der Verteilung in Österreich beobachtet, wo 95 % der Rezepte über die eGK eingelöst würden. Apotheken benötigen für den eGK-Einlöseweg ein Kartenlesegerät, für den papierbasierten und den App-Einlöseweg einen Barcodescanner. **E-Rezepte für Privatversicherte würden nun allmählich mit den nächsten Updates in den PVS ermöglicht**. Ein Teilnehmender berichtet, dass die Funktion bei ihm seit heute zur Verfügung stehe. Für T-Rezepte, BtM-Rezepte, etc.

stehe das E-Rezept derzeit noch nicht zur Verfügung , da bei der Übertragung von analog auf digital weitere Dinge zu bereden seien. **Bis Ende 2026** sollen jedoch **alle Verordnungen als E-Rezept** erfolgen. **Das Muster 16 bleibe als Ersatzverfahren**, für Haus- und Heimbefuche und andere wesentliche Sonderfälle **erhalten**.

Im Anschluss klärt Herr Scholz über **die größten E-Rezept-Irrtümer** auf.

- 1) *Ich muss ausgedruckte E-Rezepte händisch unterschreiben, um rechtssicher zu sein.*
→ Das E-Rezept ist digital unterschrieben und muss nicht (zusätzlich) manuell signiert werden.
- 2) *Für den Abruf des E-Rezepts benötige ich eine NFC-fähige eGK und eine PIN.*
→ Die eGK dient nur zum „Proof of Patient Presence“ (s. o.), damit nicht über die Bekanntheit oder das Erraten von KVNR ohne Weiteres beliebige E-Rezept-Speicher abgerufen werden können.
- 3) *Ich kann doch auch mit der SMC-B signieren. Warum brauche ich den eHBA?*
→ Beim E-Rezept ist die Funktion nicht mehr zugänglich.
- 4) *Bei Freigabe der Komfortsignatur sind im System 250 Signaturen für alle Ärzte bzw. Weiterbildungsassistenten frei verfügbar.*
→ Nein, die Freigabe der Komfortsignatur mittels PIN-Eingabe ist an den Benutzer und den eHBA gebunden. (Anfangs habe es hier z. T. Probleme gegeben, da der Name des Verordnenden gemäß eHBA und der Benutzername im PVS nicht übereinstimmten. Dies ließ sich im Austausch mit dem PVS-Hersteller insbesondere durch eine entsprechende Konfiguration des PVS-Benutzernamens lösen.)
- 5) *Apotheken sind nicht fähig bzw. bereit, E-Rezepte einzulösen.*
→ Die geschilderte persönliche Erfahrung von Herrn Scholz zeigt zwar, dass die Apotheken in den Anfängen des Roll-outs durchaus mit der Bedienung ihres ersten E-Rezepts überfordert waren. Analog zu den anfänglichen Problemen bei den Ärzten müsse sich der neue Prozess auch in den Apotheken zunächst einspielen und verlaufe nicht vom ersten E-Rezept an reibungslos. Grundsätzlich seien jedoch alle Apotheken heute zur Einlösung von E-Rezepten fähig und bereit.

Herr Scholz gibt einen Überblick über die **Vorteile des E-Rezepts**. Diese bestehen zunächst in einer deutlichen **Entlastung der Anmeldung in der Praxis** und dem **Wegfall der Abholung von E-Rezepten**, wobei die Pflicht zum Einlesen der eGK mindestens einmal pro Quartal aus Abrechnungsgründen unberührt bleibe. Darüber hinaus erleichtere das E-Rezept die Nachsendung von Rezepten, wenn Patienten sich im Urlaub befinden, erheblich. Zudem müsse der Patient nicht mehr in der Praxis auf die Ausstellung des E-Rezepts warten. Weitere Vorteile bietet das E-Rezept, da es Mehrfachverordnungen ermögliche und den Ärzten Wege zum Tresen zwecks der Signierung von Rezepten erspare. Ferner würde das E-Rezept dafür sorgen, dass Patienten ihre eGK gewissenhafter mit in die Praxis bringen würden.

Aus der Tätigkeit seiner Abteilung in der KVWL berichtet Herr Scholz abschließend, dass eine **zunehmende Verbreitung des E-Rezepts in der Beratung zu spüren** sei. **Mehr und mehr Arztpraxen würden sich derzeit mit dem Thema beschäftigen.**

Diskussion

Ein Teilnehmender fragt, ob zusätzlich zur Möglichkeit der Ausstellung von E-Rezepten für Privatversicherte nun das **E-Rezept auch für private Verschreibungen bei gesetzlich versicherten Patienten** genutzt werden kann. Herr Scholz erklärt, dass für diese Art der Verschreibungen das E-Rezept noch nicht zur Verfügung stehe. Hier werde weiterhin das herkömmliche papierbasierte Verfahren angewandt, bis die Lösung bereitstehen werde.

Ein teilnehmender Zahnarzt thematisiert die **Überflutung der Leistungserbringenden mit Angeboten seitens der PVS-Hersteller**. Für die LE sei nicht erkennbar, was wirklich gebraucht werde und was Add-ons darstellen. Er plädiert für die Verhängung von Sanktionen für solche PVS-Hersteller, die in dieser Hinsicht wenig transparente Werbeinformationen streuen. Für die zahnärztliche Versorgung denke die KZV des Teilnehmenden, in der er selbst aktiv ist, über die **Einführung eines Ampelsystems** nach, das Transparenz über die Notwendigkeit der Anschaffung digitaler Anwendungen schaffen würde. Diese Idee könnte auch für andere Gruppen Leistungserbringender relevant sein. Herr Scholz bekräftigt den Standpunkt des Teilnehmenden. Er berichtet über eine Erfahrung aus der kürzlichen Infoveranstaltung in Kooperation mit der gematik. Ein PVS-Hersteller habe Teilnehmenden empfohlen, Kartenlesegeräte für jeden Raum anzuschaffen. Diese Empfehlung sei von der Moderatorin sodann korrigiert worden, da dies nicht erforderlich sei. Ein Teilnehmender berichtet, dass es durchaus Kollegen gebe, die das Maximum möglicher Leistungen erhalten wollen, z. B. auch mehrere Kartenlesegeräte, um ihren eHBA von Raum zu Raum mitnehmen zu können. Für diese sei die Anschaffung mehrerer Kartenlesegeräte dann tatsächlich relevant und zielführend.

Aus dem Plenum wird ferner ergänzt, dass **viele PVS-Hersteller derzeit auf Preismodelle mit monatlichen Zahlungen umsteigen würden, was die Intransparenz steigere**. Dies sei ein Thema, das für die Anwendung des § 332b SGB V, relevant sei – die Möglichkeit zur Vereinbarung von Rahmenvereinbarungen mit Anbietern und Herstellern informationstechnischer Systeme für die vertrags(zahn)ärztliche Versorgung durch KBV und KZBV. Im Rahmen derer könnte etwa Transparenz über die „Standardpakete“, deren Nutzung für den Erhalt der TI-Erstattungspauschalen erforderlich ist, vereinbart werden. Auch Herrn Scholz und der KVWL sei bewusst, dass es viel „Wildwuchs“ auf dem PVS-Markt gebe. Geplant sei die **Veröffentlichung von Checklisten, was gebraucht werde, um die TI-Pauschale in voller Höhe zu erhalten**.

Zur **Frage, ob Ärzte eine Möglichkeit hätten, PVS-Herstellern, die ihnen nicht benötigte oder nicht nützliche Anwendungen aufdrängen, etwas entgegenzusetzen**, wurde im Plenum klargestellt, dass aktuell nur der Anbieterwechsel bleibe. Grundsätzlich kann der Problematik von Kundenseite am besten durch das aufmerksame Lesen der Produktinformationen sowie die umfassende Auseinandersetzung mit Beschaffungsentscheidungen begegnet werden.

Ein Teilnehmender, der bereits seit über einem Jahr das **E-Rezept** nutzt, berichtet, dass das **Patientenaufkommen in der Praxis dadurch wesentlich reduziert** werden konnte. Er adressiert den **Bedarf einer dringenden Veränderung der Vergütungsstrukturen**, da die Vergütung der Vertragsärzte an Patientenbesuche gekoppelt sei. Durch das E-Rezept würde sich die Zahl der Besuche je Patient häufig auf einen Besuch pro Quartal reduzieren. Die Vergütung sei dann jedoch für die Praxen nicht kostendeckend. Insbesondere bei Hausärzten seien für die Kostendeckung zwei Besuche

eines Patienten pro Quartal erforderlich. Aktuell werde sich in der Breite noch vornehmlich beschwert, dass die Patienten zu häufig in die Praxis kämen. Ab dem nächsten Jahr werde diese Beschwerde zunehmend von einer neuen Beschwerde darüber, dass die Patienten nicht mehr oft genug kämen. Die KVWL sei an diesem Thema bereits dran.

Herr Dr. Dr. Bickmann bedankt sich herzlich bei Herrn Scholz für seinen kurzfristigen informativen Beitrag.

TOP 5 Verschiedenes

In Bezug auf einen in der Diskussion um die Verordnung zum EHDS thematisierten Aspekt – die starke Beeinflussung von in Deutschland generierten Versorgungsdaten durch ihren Entstehungszweck, die Abrechnung – wird ein Thema für eine künftige Sitzung vorgeschlagen. Konkret wird der Wunsch geäußert, sich die **Systeme der ambulanten ärztlichen Versorgung in unseren Nachbarländern** einmal genauer anzuschauen. Ggf. könnten Kollegen, die in Grenzregionen tätig sind, bei der inhaltlichen Aufarbeitung der Thematik behilflich sein, wobei z. T. auch angezweifelt wird, dass diese Personen durch ihre räumliche Nähe tatsächlich über fundiertes Wissen zum jeweiligen Nachbarsystem verfügen.

Die nächsten Termine:

- Die Vorbesprechung zur nächsten Sitzung des Ärztlichen Beirats findet am Mittwoch, den 25.10. um 20:00 Uhr statt. Ob der Termin online oder in Präsenz erfolgt, wird noch kurzfristig geklärt.
- Die nächste Sitzung des Ärztlichen Beirats findet am Mittwoch, den 22. November 2023 um 15:00 Uhr in Präsenz in der Ärztekammer Düsseldorf und per Videokonferenz (hybrid) statt. Die Arbeitsgruppe findet unmittelbar im Anschluss um ca. 17:15 Uhr statt, um den Dezember von Beiratsterminen freizuhalten.