

Protokoll
der zwölften Sitzung des Ärztlichen Beirates
am Mittwoch, den 27. Juni 2012
in der Ärztekammer Nordrhein

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

Anwesend: s. Teilnehmerliste

Beginn: 15.00 Uhr
Ende: 17.00 Uhr

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde 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. Christiane Groß begrüßt im Namen aller Vorsitzenden die Anwesenden (s. Teilnehmerliste). Sie begrüßt insbesondere die Pressesprecherin der gematik Frau Stefanie Budewig, die erstmals die Vertretung der gematik im Ärztlichen Beirat übernommen hat, und Herrn Dipl.-Ing. Armin Gärtner, Sachverständiger für Medizintechnik und Telemedizin aus Erkrath. Frau Budewig richtet die Grüße von Herrn Prof. Arno Elmer, dem Geschäftsführer der gematik, aus, der sich wegen einer Sitzung des Lenkungsausschusses entschuldigen lässt.

Die vorgelegte Tagesordnung wird angenommen.

TOP 2 Genehmigung des Protokolls

Dr. Groß stellt fest, dass zum Protokoll der elften Sitzung des Ärztlichen Beirats vom 29. Februar 2012 keine schriftlichen Änderungsanträge vorliegen.

Herr Matthias Redders bittet darum, seinen Hinweis im zweiten Abschnitt zum TOP 3.1 „Konzept NRW“ genau zu lesen. Die Aussage „zu wenig“ bezieht sich auf den Testumfang laut Beschluss der Gesellschafterversammlung der gematik, da im Vergleich dazu, in NRW weitere Anwendungen getestet werden sollen.

Das Protokoll wird einstimmig angenommen.

TOP 3 Statusbericht – Aufgaben des Ärztlichen Beirats bei der Einführung der Telematikinfrastruktur

3.1 Aktuelle Situation bei der Vergabe für das Testverfahren - Testverfahren weiterer Anwendungen in NRW

Redders berichtet über die Vorstellungen, Anforderungen und Voraussetzungen des Landes zum Testverfahren zur Einführung des Online-Rollout Stufe 1 (Präsentationsfolien siehe Anlage). Nach der Landtagswahl im Mai ist mit der alten wie neuen Ministerin Barbara Steffens Kontinuität in der Einstellung des Ministeriums gewährleistet. Zeitgleich zur Sitzung des „Ärztlichen Beirats“ findet am 27. und 28. Juni die „85. Gesundheitsministerkonferenz“ in Saarbrücken statt. Man rechnet in der Konferenz mit einem Beschluss, dass man einen großen Bedarf in der Einführung nutzerorientierter Anwendungen der Telematik sieht wie der elektronischen Patientenakte, dem elektronischen Arztbrief und dem elektronischen Heilberufs- und Berufsausweis und vor allem der Telemedizin. Dieser Beschluss stehe in einer Linie mit den „Saarbrücker Thesen“ der „eHealth Conference 2012“ am 5. und 6. Juni 2012, wo darauf hingewiesen wird, die Entwicklung nutzenorientierter Anwendungen für Ärzte und Patienten in den Fokus der weiteren Diskussion zu Telematik und Telemedizin zu rücken.

Entsprechend dieser Anforderungen legt NRW besonderen Wert darauf, bei dem kommenden Testverfahren zum „Online-Rollout Stufe 1“ Nutzerorientierung und Akzeptanz durch medizinische Anwendungen zu demonstrieren. Bei der Vorstellung der Landesinitiative weist Redders auf den erheblichen Mitteleinsatz des Landes bei der Realisierung dieser Projekte hin, deren Schwerpunkte beim eArztbrief und verschiedenen Anwendungsszenarien der elektronischen Patientenakte liegen. Hier nimmt das Land eine maßgebliche Position in Deutschland ein.

Redders informiert über die zeitliche Planung der gematik zum Vergabe- und Testverfahren. Demnach wird mit der Aufnahme des Verhandlungsverfahrens zwischen der gematik und Industrieanbietern ab August gerechnet. Die Zuschlagserteilung möchte die gematik bis zum Jahresende realisieren, sodass spätestens noch in 2013 mit dem Testverfahren begonnen werden kann.

Dr. Groß bittet Redders, bei der Testkonzeption unbedingt darauf zu achten, dass auch kleine Praxen, für die eine Anbindung an die Telematikinfrastruktur technisch wie organisatorisch eine Herausforderung darstellt, ausreichend an den Tests beteiligt werden.

TOP 3.2 Aufgabenstellung des Beirates 2012

Dr. Groß berichtet über die Beschlusslage des 115. Deutschen Ärztetages. Sie hebt hervor, dass die gesamte Ärzteschaft ein Schreibrecht für die Kostenträger selbst in Verbindung mit dem neuen Transplantationsgesetz eindeutig ablehnt. In einer anderen EntschlieÙung wird gefordert, das Projekt „Elektronische Gesundheitskarte (eGK) zu stoppen und längst existierende kostengünstige dezentrale Kommunikationswege und Speichermedien zu fördern“. Weitere Beschlüsse, wie die Feststellung, dass das „Versichertenstammdatenmanagement“ keine ärztliche Tätigkeit ist, sondern zu den Verwaltungsaufgaben der Kostenträger gehört, machen die nach wie vor bestehende ablehnende Haltung der Ärzteschaft gegenüber der eGK und ihrer administrativen Anwendungen deutlich. Andere EntschlieÙungen fordern je-

doch die Einrichtung von Ärztenetzen, die Einführung sektorübergreifender kompatibler Standards, die Förderung telemedizinischer Verfahren und die Etablierung des elektronischen Heilberufsausweises als deutschlandweitem Standard eines digitalen Arztausweises. Unter diesen Bedingungen stellt die Arbeit des Ärztlichen Beirats eine Gratwanderung dar. Der Beirat sieht seine Aufgaben in der Gestaltung und Unterstützung von Telematikanwendungen, die für Arzt und Patienten in gleicher Weise Nutzen bringen. Dazu wird er die Einführung der Telematikinfrastuktur in NRW wie auch Telemedizinprojekte begleiten und seine Empfehlungen mit den Entscheidungsträgern auf Landes- und Bundesebene kommunizieren.

So hat der Ärztliche Beirat seine Stellungnahmen zu den „Anforderungen eines elektronischen Arztbriefes aus ärztlicher Sicht“ und zum „Notfalldatenmanagement“ auf der eGK erstellt und veröffentlicht. Weitere Herausforderungen sind in der Zukunft Stellungnahmen zur elektronischen Patientenakte (ePA) und elektronischen Fallakte (eFA) sowie zur Unterstützung der Arzneimittelsicherheitsüberprüfungen durch telematische Komponenten. Ein weiteres Thema wird die Frage nach einer zentralen oder dezentralen Aktenstorage sein.

Wie und was der Ärztliche Beirat und die Testregion NRW im Feldtestverfahren kommunizieren können, wird sich erst später festlegen lassen, wenn die Verfahren und Konzepte bekannt gemacht worden sind. Stand heute ist, dass der Ärztliche Beirat einerseits Erfahrungen aus den in NRW laufenden Projekten erhält und umgekehrt, dass z. B. bei der eFA die Anforderungen und Empfehlungen des Ärztlichen Beirats in die Projekte eingehen werden.

Die Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen (KGNW) weist darauf hin, dass man mit der Entwicklung eines Stufenkonzepts für die Einführung der Telematik und ihrer Anwendungen eArztbrief, eFA und letztlich der ePA im Rahmen der Projekte von eGesundheit.NRW begonnen habe.

Dr. Groß weist darauf hin, dass es bei der eFA besonders auf die Zusammenarbeit zwischen den Krankenhäusern und den niedergelassenen Ärzten ankomme. Deshalb sollen die Anforderungen an eine eFA unter dem sektorübergreifenden Aspekt Gegenstand einer der nächsten Sitzungen werden.

TOP 4 Medizinproduktegesetz – Intention, Aufgabe, Umsetzung – Wo gibt es Überschneidungen zu Softwareprodukten?

Dr. Groß begrüßt Dipl.-Ing. Armin Gärtner zu seinem Vortrag „Wann ist Software ein eigenständiges Medizinprodukt oder wann nicht?“. Die Präsentationsfolien sind dem Protokoll beigefügt.

Die CE-Kennzeichnung für technische Produkte mit Gefährdungspotential wurde in Europa Anfang der 90er Jahre eingeführt, um ein Mindestmaß an Sicherheit für den Verbraucher zu garantieren. Ein Hersteller muss an Hand der Zweckbestimmung des Produktes entscheiden, welche Richtlinie wie z. B. das Medizinproduktegesetz auf dieses Produkt zutrifft, deren Einhaltung in einem Konformitätsbewertungsverfahren überprüft wird. Dieses gilt seit 2010 auch für Software.

Gärtner stellt in seinem Vortrag die gesetzlichen Grundlagen des Medizinproduktegesetzes (MPG) und den von der EU-Kommission am 12. Januar 2012 veröffentlichten Leitfaden MEDDEV 2.1/6 vor. Dieser beinhaltet Kriterien und Beispiele für die Einstufung von eigen-

ständiger Software als mögliches Medizinprodukt nach den europäischen Medizinprodukterichtlinien. Kriterien für die erforderliche Bewertung werden vorgestellt und erläutert.

Dem Vortrag schließen sich Fragen an den Referenten und Diskussionsbeiträge der Zuhörer an. Die Fragen und Hinweise drehen sich vor allem um die folgenden Themen: Rechtfertigt die in dem § 291a verankerte eGK mit den auf ihr gespeicherten oder durch sie unterstützten Anwendungen ihre Einstufung als Medizinprodukt oder nicht? Bestehen für den Arzt als Betreiber der eGK Risiken, weil er die eGK nach einem Anforderungsprofil nutzt, das eher einem Medizinprodukt entspricht, obwohl sie vom Hersteller nicht als Medizinprodukt deklariert wurde?

In den folgenden Spiegelstrichen werden einige Hinweise und Erklärungen aus der Diskussion dargestellt:

- Bei der eGK handelt es sich um kein Medizinprodukt, weil sie die Daten, Anwendungen oder die Zieladressen nur speichert und ihren Schutz durch hochsichere Authentisierungs- und Verschlüsselungsverfahren bewirkt. Die Zweckbestimmung der eGK ist die Durchführung dieser grundlegenden und sicherheitstechnischen IT-Funktionen. Die Software der eGK trifft keine Entscheidungen, sondern sie liefert dem Arzt nur Daten für seine Entscheidungsfindung, was also nicht auf eine medizinische Zweckbestimmung hinweist.
- Die Filterfunktionen einer Software für medizinische Inhalte stellen für sich kein Medizinprodukt dar, solange man als Arzt die Suche und Selektion klar erkennt. Jedoch kann der Übergang in solchen Fällen schleichend sein und deshalb muss der Softwarehersteller dem Betreiber sagen, für welche Zwecke die Software eingesetzt werden kann und wofür nicht und wie die Ergebnisse einzuordnen sind.
- Ein Softwareanwender im Gesundheitswesen muss sich vor der Beschaffung einer Software vergewissern, ob die von ihm gewünschte Anwendungsmöglichkeit von der Zweckbestimmung des Herstellers umfasst wird.
- Eine Software ist ein Medizinprodukt, wenn es bei der Entscheidung im Rahmen von Behandlungen Einfluss nimmt. Ob eine Software ein Medizinprodukt ist, ist also abhängig von der Konformitätserklärung des Herstellers. Software als solche, wenn sie spezifisch vom Hersteller für einen oder mehrere der in der Definition von Medizinprodukt genannten medizinischen Zwecken (laut § 3 Medizinproduktegesetz - MPG) bestimmt ist, ist ein Medizinprodukt. Software für allgemeine Zwecke, auch wenn sie im Umfeld von Gesundheitsanwendungen genutzt wird, ist kein Medizinprodukt. Bei den medizinischen Anwendungen wird man diese Frage im Einzelnen beantworten müssen.

Gärtner weist abschließend darauf hin, dass die Aufsicht für die Umsetzung des Medizinproduktegesetzes beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) liegt. Dieses entscheidet u. a. über die vom Hersteller vorgenommene Klassifizierung einzelner Medizinprodukte oder über die Abgrenzung von Medizinprodukten.

TOP 5 Verschiedenes

Alle Mitglieder des Ärztlichen Beirats sind zur IT-Trends in der Messe Essen am 12.09.2012 eingeladen. Um eine reduzierte Tagungsgebühr in Anspruch nehmen zu können, werden die

Mitglieder des Ärztlichen Beirats im Vorfeld der Veranstaltung von der ZTG GmbH angeschrieben. Weitere Informationen unter: <http://www.it-trends-medizin.de/>

Die Vorbesprechung zur nächsten Sitzung findet am 31.07.2012 in der ÄK Nordrhein in Düsseldorf statt.

Die nächste Sitzung des Ärztlichen Beirats wird am 22.08.2012 bei der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe in Dortmund stattfinden.