



ENTWURF EINES GESETZES FÜR DEN SCHUTZ VOR MASERN UND ZUR STÄRKUNG DER IMPFPRÄVENTION

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 8. MAI 2019

31. MAI 2019

INHALT

ALLGEMEINE ANMERKUNGEN	3
Zur Kommentierung	3
<hr/>	
REGELUNGSINHALTE IM EINZELNEN	4
<hr/>	
ARTIKEL 1: ÄNDERUNG DES INFEKTIONSSCHUTZGESETZES	4
Nummer 1: § 20 Absätze 8 bis 10; Impfpflicht gegen Masern	4
Nummer 2: § 22; Digitaler Impfausweis	5
<hr/>	
ARTIKEL 2: ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH	7
Nummer 2 a): § 291a Absatz 4; Zugriffsberechtigung Öffentlicher Gesundheitsdienst	7
<hr/>	

ALLGEMEINE ANMERKUNGEN

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf eines Gesetzes für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention ist das Ziel einer deutlichen Steigerung der Durchimpfungsraten verbunden, um auf diesem Wege die Ausrottung der Masern in Deutschland erreichen zu können.

Die KBV unterstützt dieses Ziel. Auch wenn es aus ihrer Sicht zunächst sachgerechter wäre, Information und Aufklärung hinsichtlich der Notwendigkeit der Masernimpfung weiter zu intensivieren, erscheint es der KBV angesichts der immer wiederkehrenden Masernausbrüche in Deutschland in den letzten Jahren nachvollziehbar, dass mit dem vorliegenden Referentenentwurf eine Impfpflicht gegen Masern eingeführt werden soll.

Die Einführung eines digitalen Impfausweises wird von der KBV begrüßt. Um eine sachgerechte Umsetzung zu ermöglichen, bedarf es allerdings noch einiger weniger Klarstellungen. Hierzu macht die KBV im Nachfolgenden entsprechende Regelungsvorschläge.

ZUR KOMMENTIERUNG

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. So keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die KBV begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist die männliche Form gewählt. Hiermit ist selbstverständlich auch die weibliche Form gemeint.

REGELUNGSGEHALTE IM EINZELNEN

ARTIKEL 1: ÄNDERUNG DES INFEKTIONSSCHUTZGESETZES

NUMMER 1: § 20 ABSÄTZE 8 BIS 10; IMPFPFLICHT GEGEN MASERN

Mit der Aufnahme der neuen Absätze 8 bis 10 in § 20 Infektionsschutzgesetz (IfSG) soll u. a. folgendes eingeführt werden:

- › eine Impfpflicht gegen Masern für folgende Personengruppen:
 - Personen, die in einer Gemeinschaftseinrichtung nach § 33 IfSG (u. a. Kindertagesstätten, Schulen und sonstige Ausbildungseinrichtungen) betreut werden,
 - Personen, die in einer Gemeinschaftseinrichtung nach § 33 IfSG Tätigkeiten ausüben, bei denen sie Kontakt zu den dort Betreuten haben,
 - Personen, die in einer Einrichtung nach § 23 Absatz 3 Satz 1 IfSG (u. a. Arztpraxen, Krankenhäuser oder ambulante Pflegedienste) Tätigkeiten ausüben, bei denen sie Kontakt zu Patienten haben.

Die Impfpflicht soll auch gelten, wenn zur Erlangung des Impfschutzes gegen Masern ausschließlich Kombinationsimpfstoffe zur Verfügung stehen, die auch Komponenten gegen andere Krankheiten enthalten. Eine Ausnahme von der Impfpflicht soll es nur für Personen mit einer medizinischen Kontraindikation geben.

- › eine Nachweispflicht vor Aufnahme oder vor Beginn ihrer Tätigkeit für die oben genannten Personen über einen bestehenden Impfschutz gegen Masern entsprechend der Empfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO). Bereits aufgenommene oder tätige Personen sollen den erforderlichen Nachweis bis zum 31.07.2020 erbringen.

Darüber hinaus soll eine Klarstellung vorgenommen werden, dass grundsätzlich jeder Arzt zur Durchführung von Schutzimpfungen berechtigt ist und Fachärzte unabhängig von den Grenzen für die Ausübung der fachärztlichen Tätigkeit nach den Gebietsdefinitionen diese durchführen dürfen.

Bewertung

Vor dem Hintergrund der immer wieder auftretenden Masernausbrüche in den vergangenen Jahren kann die KBV die Intention des Gesetzgebers nachvollziehen, durch die Einführung einer Impfpflicht für besonders vulnerable Gruppen die Durchimpfungsrate für Masern zu verbessern und damit auch dem von Deutschland unterstützten Ziel der WHO zur schrittweisen Elimination und schließlich weltweiten Ausrottung der Masern näher zu kommen.

Die Klarstellung, dass jeder Arzt zur Durchführung von Schutzimpfungen berechtigt ist und Fachärzte diese unabhängig von den Grenzen für die Ausübung der fachärztlichen Tätigkeit nach den Gebietsdefinitionen durchführen dürfen, soll ebenfalls zur Schließung von Impflücken beitragen. Damit wird beispielsweise ermöglicht, dass Fachärzte mit Erfahrung in der Durchführung von Schutzimpfungen, auch Versicherte, die nicht ihrer Gebietsdefinition entsprechen, versorgen können. So könnten Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe auch die ihre Patientinnen begleitenden Partner oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin die Eltern der von ihnen behandelten Kinder und Jugendlichen impfen. Entsprechende Arztbesuche könnten damit genutzt werden, den Impfstatus zu überprüfen und Impflücken zu schließen. Vor diesem Hintergrund ist die Neuregelung aus Sicht der KBV ebenfalls nachvollziehbar.

Auch wenn die vorgesehene Neuregelung (mit der Folgeänderung in § 132e SGB V) eine deutlich über die genannten Beispiele hinausgehende Öffnung darstellt, geht die KBV davon aus, dass sie entsprechend der genannten Beispiele umgesetzt wird.

Im Referentenentwurf ist für in Gemeinschaftseinrichtungen nach § 33 IfSG bereits aufgenommene oder tätige Personen sowie für Personen, die in Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 IfSG Tätigkeiten mit Patientenkontakt ausüben, eine Frist bis zum 31. Juli 2020 vorgesehen, innerhalb der sie den Nachweis

erbringen müssen, dass bei ihnen ein Impfschutz gegen Masern gemäß der STIKO-Empfehlung besteht oder eine Immunität vorliegt. Entsprechend der Ausführungen im Referentenentwurf wird im ersten Jahr von mindestens 731.000 zusätzlichen Impfungen ausgegangen. Hierbei sind Impfungen beim Übergang in weiterführende Schulen oder von bereits in Schulen aufgenommenen Kindern noch nicht enthalten. Von den 731.000 zusätzlichen Impfungen entfallen allein 361.000 auf bereits in Kindertagesstätten aufgenommene Kinder, 160.000 auf Personal in Gemeinschaftseinrichtungen und 60.000 auf Personal in medizinischen Einrichtungen. Um Kapazitätsengpässe zu vermeiden, regt die KBV angesichts dieser hohen Zahlen an, die genannte Frist zum Nachweis des Impfschutzes um ein halbes Jahr zu verlängern.

Änderungsvorschlag

In § 20 Absatz 9 Satz 3 wird die Angabe „31. Juli 2020“ ersetzt durch „31. Januar 2021“.

NUMMER 2: § 22; DIGITALER IMPFAUSWEIS

§ 22 Absatz 1 IfSG soll dahingehend ergänzt werden, dass der Impfausweis und die Impfbescheinigung auch in digitaler Form gespeichert werden können. In der Folge sieht die Neuregelung in § 22 Absatz 2 Nummer 5 IfSG vor, dass die durchgeführte Impfung bei digitaler Speicherung mit einer qualifizierten elektronischen Signatur (QES) oder einem qualifizierten elektronischen Siegel bestätigt werden soll.

Bewertung

Die KBV begrüßt die neu geschaffene Möglichkeit, Impfungen zukünftig in digitaler Form dokumentieren zu können (digitaler Impfausweis). Die vorgesehene Formulierung in § 22 Absatz 1 IfSG stellt allerdings nicht klar, dass die digitale Speicherung der Impfdaten die papiergebundene Dokumentation ablöst und bei einer entsprechenden digitalen Nutzung die bisherige papiergebundene Dokumentation in den digitalen Impfausweis übertragen werden muss. Die Bedienung sowohl der Papiervariante als auch der digitalen Speicherung des Impfausweises sollte in den Arztpraxen unbedingt vermieden werden. Dies würde erheblichen zusätzlichen Aufwand bedeuten und wird daher von der KBV kritisch bewertet. Hinzu käme bei einer Parallelbedienung die Gefahr eines divergierenden Informationsstandes über die Impfdaten mit einer potenziellen Gefährdung des Versicherten. Vor diesem Hintergrund sollte eine Präzisierung im Gesetzestext oder zumindest eine entsprechende Klarstellung in der Gesetzesbegründung erfolgen.

Der Referentenentwurf führt in § 22 Absatz 2 Nummer 5 IfSG aus, dass die elektronische Bestätigung der durchgeführten Impfung mit einer QES oder einem qualifizierten elektronischen Siegel zu erfolgen hat; im Falle einer Verhinderung des für die Durchführung verantwortlichen Arztes hat das zuständige Gesundheitsamt auf Basis der vom Versicherten vorzulegenden Dokumentation diese Bestätigung vorzunehmen. Damit ist klargestellt, dass der Übertrag der bisherigen papiergebundenen Dokumentation in den digitalen Impfausweis durch das zuständige Gesundheitsamt zu erfolgen hat, sofern der Arzt, der die Impfung in der Vergangenheit durchgeführt hat, nicht (mehr) erreicht werden kann. In den Fällen, in denen der Arzt, der die durchgeführte Impfung auch schon in der papiergebundenen Dokumentation bestätigt hat, den Übertrag in den digitalen Impfausweis vornimmt, kommt es für den Arzt zu einem Mehraufwand, der entsprechend vergütet werden muss.

Dem vorliegenden Referentenentwurf ist nicht zu entnehmen, an welcher Stelle ein digitaler Impfausweis gespeichert werden soll. Laut Gesetzesbegründung wird hierbei die Speicherung in der elektronischen Patientenakte vorgesehen. Die KBV begrüßt in diesem Zusammenhang, dass mit der vorgesehenen Einführung eines neuen § 291h SGB V durch das Digitale Versorgung-Gesetz in der Fassung vom 15. Mai 2019 auch gesetzlich geregelt werden soll, dass die Daten des digitalen Impfausweises nach § 22 Absatz 2 IfSG in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden sollen. Der vorliegende Referentenentwurf formuliert keine Vorgaben zur Festlegung der Struktur des digitalen Impfausweises, eine einheitliche

Struktur ist für die Interoperabilität dieses Dokuments jedoch essentiell. Sollte der digitale Impfausweis wie vorgesehen als Dokument der elektronischen Patientenakte eingeführt werden, geht die KBV davon aus, im Rahmen ihrer Aufgabe der notwendigen Festlegung der Inhalte der elektronischen Patientenakte auch für den digitalen Impfausweis die semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten.

Darüber hinaus sieht die KBV noch Regelungsbedarf hinsichtlich der Speicherung und Verarbeitung sowie der Veränderbarkeit der Daten durch den Versicherten. Es muss sichergestellt sein, dass der Versicherte zwar die Entscheidung darüber trifft, ob der Impfausweis digital in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden soll, einzelne Einträge des digitalen Impfausweis dürfen durch den Versicherten jedoch nicht geändert oder gelöscht werden.

Wie bereits erwähnt sieht der Referentenentwurf vor, dass zur Bestätigung der Angaben der durchgeführten Impfung neben der QES auch alternative Signaturverfahren gleicher Rechtsgültigkeit angewendet werden können. Die KBV unterstützt das Vorhaben des Referentenentwurfs, die Signaturvariante des qualifizierten Siegels zu ermöglichen. Die Variante des qualifizierten Siegels beispielsweise per SMC-B bedeutet für die Arztpraxis weniger zeitlichen und organisatorischen Aufwand im Vergleich zur Nutzung der QES, insbesondere solange keine ablaufverbessernden Varianten wie die Komfortsignatur in der Fläche zur Verfügung stehen. Erschwerend kommt hinzu, dass auf absehbare Zeit keine Konnektor-Spezifikation der gematik verfügbar sein dürfte, die Signaturen einzelner Teile innerhalb eines XML-Schemas ermöglicht, wie dies für einzelne Impfeinträge innerhalb eines Impfausweises notwendig wäre. Dies hat aufwendige Prüfvorgänge im Praxisverwaltungssystem zur Folge, die zu einer zusätzlichen finanziellen Belastung der Arztpraxen in Form von zu erwerbenden Zusatzmodulen führen dürfte.

Um zusätzliche Arzt-Patientenkontakte und damit zusätzlichen bürokratischen Aufwand zu vermeiden, sollte der digitale Impfausweis oder einzelne Teile daraus durch den Versicherten selbständig aus der elektronischen Patientenakte generiert bzw. ausgedruckt werden können. So könnte dann beispielsweise der Nachweis nach § 20 Absatz 9 IfSG vom Versicherten selbst erstellt werden. Die KBV schlägt vor, dies in der Gesetzesbegründung als Möglichkeit aufzuzeigen, um dies in den weiteren Abstimmungen u.a. mit der gematik berücksichtigen zu können.

§ 22 Absatz 3 IfSG sah bereits bisher vor, im Impfausweis über Folge- und Auffrischimpfungen zu informieren. Das digitale Vorhalten der Daten für Folge- und Auffrischimpfungen ermöglicht digitalen Applikationen nun, auf dieser Grundlage ein Impf-Selbstmanagement für Versicherte aufzubauen und anbieten zu können, das beispielsweise durch Erinnerungsfunktionen in die Lage versetzt, entsprechende Impfungen rechtzeitig wahrzunehmen. Hierbei ist zu prüfen, inwieweit die technischen Spezifikationen der gematik anzupassen sind, um zu ermöglichen, dass Applikationen auf Datenfelder der elektronischen Patientenakte zugreifen können.

Änderungsvorschlag

1. Klarstellung im Gesetz oder in der Gesetzesbegründung, dass die digitale Speicherung der Impfdaten die papiergebundene Dokumentation ablöst und bei einer entsprechenden digitalen Nutzung die bisherige papiergebundene Dokumentation in den digitalen Impfausweis übertragen werden muss. Falls der Vertragsarzt, der die Impfung durchgeführt hat, die Übertragung vornimmt, ist der dadurch entstehende Mehraufwand entsprechend zu vergüten.
2. Klarstellung (gegebenfalls über das Digitale Versorgung-Gesetz), dass Einträge in den digitalen Impfausweis in der elektronischen Patientenakte durch den Versicherten nicht verändert oder gelöscht werden dürfen.
3. Klarstellung in der Gesetzesbegründung (gegebenfalls über das Digitale Versorgung-Gesetz), dass der digitale Impfausweis oder Teile daraus durch den Versicherten selbständig aus der elektronischen Patientenakte generiert bzw. ausgedruckt werden können.

ARTIKEL 2: ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH

NUMMER 2 a): § 291a ABSATZ 4; ZUGRIFFSBERECHTIGUNG ÖFFENTLICHER GESUNDHEITSDIENST

Die für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörden sollen in § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe d SGB V als Zugriffsberechtigte auf die Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 5 ergänzt werden. Der Zugriff auf die elektronische Patientenakte soll auf die Daten des digitalen Impfpasses beschränkt sein.

Bewertung

Für die KBV ist nachvollziehbar, dass die für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörden an die Telematikinfrastruktur angeschlossen werden und Zugriff auf Daten des digitalen Impfpasses in der elektronischen Patientenakte bekommen sollen, um der Aufgabe der Dokumentation von durchgeführten Impfungen nach § 22 Absatz 2 IfSG gerecht werden zu können.

Aus Sicht der KBV sollte der Zugriff durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst ausschließlich auf die Daten der elektronischen Patientenakte (§ 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4) und hier auf den elektronischen Impfausweis beschränkt sein. Ein Zugriff beispielsweise auf die Daten des Notfalldatensatzes, des elektronischen Arztbriefes und des elektronischen Medikationsplans (Nummer 1 bis 3) ist aus Sicht der KBV nicht sachgerecht.

Die KBV schlägt zur Klarstellung daher eine Umformulierung des an § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe d Doppelbuchstabe cc SGB V anzufügenden Satzes vor.

Änderungsvorschlag

Nummer 2 a) bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Der Zugriff nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe d, Doppelbuchstabe cc ~~auf die elektronische Patientenakte~~ ist beschränkt auf die auf die Daten des ~~elektronischen Impfpasses digitalen Impfausweises in der elektronischen Patientenakte.~~“

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Stabsbereich Politik, Strategie und politische Kommunikation
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Tel.: 030 4005-1036
politik@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 170.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 70 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.