



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

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM GESETZENTWURF DER
BUNDESREGIERUNG VOM 23. SEPTEMBER 2019

17. OKTOBER 2019

INHALT

ALLGEMEINE ANMERKUNGEN

3

Zur Kommentierung

3

REGELUNGSINHALTE IM EINZELNEN

4

ARTIKEL 1: ÄNDERUNG DES INFEKTIONSSCHUTZGESETZES

4

Nummer 7: § 13 Absatz 5; KV-Impfsurveillance

4

Nummer 8: § 20 Absätze 4 und 8 bis 11; Impfpflicht gegen Masern

5

Nummer 9: § 22; Impfdokumentation, Bestätigung in elektronischer Form

6

ALLGEMEINE ANMERKUNGEN

Mit dem vorliegenden Entwurf eines Gesetzes für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz) 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 vergangenen Jahren nachvollziehbar, dass mit dem vorliegenden Gesetzentwurf eine Impfpflicht gegen Masern eingeführt werden soll.

Die Einführung der Bestätigung der Impfdokumentation in elektronischer Form begrüßt die KBV. Um eine sachgerechte Umsetzung zu ermöglichen, bedarf es allerdings noch Klarstellungen. Hierzu macht die KBV im Nachfolgenden entsprechende Regelungsvorschläge.

Die gesetzliche Verankerung der bereits seit Jahren etablierten KV-Impfsurveillance in das Infektionsschutzgesetz (IfSG) ist aus Sicht der KBV nachvollziehbar. Auch hierzu bedarf es allerdings noch Klarstellungen, um eine sachgerechte Umsetzung und Fortführung sicherzustellen. Die KBV macht auch hierzu im Nachfolgenden 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 INFREKTIONSSCHUTZGESETZES

NUMMER 7: § 13 ABSATZ 5; KV-IMPFSURVEILLANCE

In dem an § 13 IfSG neu angefügten Absatz 5 soll die KV-Impfsurveillance gesetzlich verankert werden. Für die Feststellung der Inanspruchnahme von Schutzimpfungen und von Impfeffekten sollen die Kassenärztlichen Vereinigungen dazu verpflichtet werden, dem Robert-Koch-Institut (RKI) definierte pseudonymisierte Versorgungsdaten zur Verfügung zu stellen.

Das Verfahren zur Pseudonymisierung sowie die technischen Übermittlungsstandards sollen vom RKI festgelegt werden. Die Wiederherstellung des Personenbezugs der übermittelten pseudonymisierten Daten soll für das RKI ausgeschlossen sein.

Bewertung

Die gesetzliche Verankerung der bereits seit 2004 etablierten KV-Impfsurveillance ist aus Sicht der KBV nachvollziehbar. Im Rahmen dieses bislang vom Bundesministerium für Gesundheit geförderten Forschungsprojekts liefern die Kassenärztlichen Vereinigungen pseudonymisierte Abrechnungs- und Versorgungsdaten unter anderem zu Impfleistungen, Kinder- und Jugendvorsorgeuntersuchungen und Diagnosen impfvermeidbarer Erkrankungen an das RKI. Auf Basis dieser Daten der vertragsärztlichen Versorgung können beispielsweise Impfquoten, die Inanspruchnahme von Vorsorgeuntersuchungen, aber auch Erkrankungszahlen repräsentativ unter anderem auf Kreisebene sowie für verschiedene Altersgruppen abgeschätzt werden. Eine vollständige Datenerfassung ist im Rahmen der KV-Impfsurveillance nicht möglich, da in den Datenlieferungen der Kassenärztlichen Vereinigungen unter anderem Abrechnungs- und Versorgungsdaten von im Rahmen der Hausarztzentrierten Versorgung gemäß § 73b SGB V erbrachten Leistungen nicht enthalten sind.

Die KBV geht davon aus, dass die vorgesehene Neuregelung eine Datenlieferung entsprechend der aktuell von den Kassenärztlichen Vereinigungen übermittelten Daten vorsehen möchte. Hierzu bedarf es jedoch einer Klarstellung, da ansonsten beispielsweise unklar bleibt, welche Diagnosecodes oder welche Leistungen nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) patientenbezogen übermittelt werden sollen. Die KBV schlägt vor, dass das RKI im Einvernehmen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen hierzu eine Verfahrensbeschreibung – entsprechend der bisherigen den Datenlieferungen zugrunde liegenden Verfahrensbeschreibung – veröffentlicht, in der insbesondere die personenbezogen zu übermittelnden Daten sowie die Übermittlungsfrequenz, aber auch das Pseudonymisierungsverfahren und die technischen Übermittlungsstandards festgelegt sind.

Änderungsvorschlag

- › § 13 Absatz 5 IfSG wird wie folgt formuliert (Änderungsvorschläge sind fett markiert):
„Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben dem Robert-Koch-Institut für Zwecke der Feststellung der Inanspruchnahme von Schutzimpfungen und Impfeffekten pseudonymisierte Versorgungsdaten zur Verfügung zu stellen (Impfsurveillance). Im Rahmen der Impfsurveillance sind folgende Daten **gemäß der vom Robert-Koch-Institut im Einvernehmen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen veröffentlichten Verfahrensbeschreibung in vom Robert Koch-Institut den darin** festgelegten Zeitabständen zu übermitteln:
 1. Patienten-Pseudonym,
 2. Geburtsmonat und -jahr,
 3. Geschlecht,

4. 3-stellige Postleitzahl und Landkreis des Patienten,
5. Landkreis des behandelnden Arztes,
6. Fachrichtung des behandelnden Arztes,
7. Datum der Impfung, der Vorsorgeuntersuchung, **und** des Arzt-Patienten-Kontaktes **bei weiteren Leistungen ~~und~~ sowie** Quartal der Diagnose,
8. antigenspezifischer Abrechnungscode der Impfung, Diagnosecode nach der internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) sowie Leistung nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab,
9. Diagnosesicherheit,
10. Diagnosetyp.

Eine Wiederherstellung des Personenbezugs der übermittelten pseudonymisierten Daten ist für das Robert-Koch-Institut auszuschließen. Das Robert-Koch-Institut bestimmt das Verfahren zur Pseudonymisierung nach Satz 2 Nummer 1 sowie die technischen Übermittlungsstandards für die zu übermittelnden Daten.“

- › Klarstellung in der Gesetzesbegründung, dass die Datenübermittlungen der Kassenärztlichen Vereinigungen auf der Grundlage der aktuell gültigen Verfahrensbeschreibung erfolgen sollen.

NUMMER 8: § 20 ABSÄTZE 4 UND 8 BIS 11; IMPFPFLICHT GEGEN MASERN

Mit der Aufnahme der neuen Absätze 4 und 8 bis 11 in § 20 Infektionsschutzgesetz (IfSG) soll unter anderem Folgendes eingeführt werden:

- › Impfpflicht gegen Masern für folgende Personengruppen:
 - Personen, die in einer Gemeinschaftseinrichtung nach § 33 IfSG Nummern 1 bis 4 (u. a. Kindertagesstätten, Schulen und sonstige Ausbildungseinrichtungen) betreut werden,
 - Personen, die bereits vier Wochen in einer Einrichtung nach § 36 Absatz 1 Nummer 4 IfSG untergebracht sind (Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern),
 - Personen, die in einer Gemeinschaftseinrichtung nach § 33 Nummern 1 bis 4 IfSG oder nach § 36 Absatz 1 Nummer 4 IfSG Tätigkeiten ausüben,
 - Personen, die in einer Einrichtung nach § 23 Absatz 3 Satz 1 IfSG (u.a. Arztpraxen, Krankenhäuser oder ambulante Pflegedienste) Tätigkeiten ausüben.

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.

- › Nachweispflicht für die oben genannten Personen über einen bestehenden Impfschutz gegen Masern entsprechend der Empfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) oder über eine Immunität gegen Masern oder über eine medizinische Kontraindikation gegen eine Schutzimpfung gegen Masern. Bereits vor dem 1. März 2020 aufgenommene oder tätige Personen sollen den erforderlichen Nachweis bis spätestens zum 31. Juli 2021 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.

Für bereits am 1. März 2020 in Einrichtungen nach §§ 33 und 36 IfSG tätige oder betreute beziehungsweise untergebrachte Personen sowie für Personen, die in Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 IfSG Tätigkeiten ausüben, ist eine Frist bis zum 31. Juli 2021 vorgesehen, innerhalb der sie den Nachweis erbringen müssen, dass bei ihnen ein Impfschutz gegen Masern gemäß der STIKO-Empfehlung besteht oder eine Immunität vorliegt. Die KBV hatte in ihrer Stellungnahme vom 31. Mai 2019 zum Referentenentwurf des Masernschutzgesetzes vom 8. Mai 2019 darauf hingewiesen, dass die darin vorgesehene Frist bis zum 31. Juli 2020 zu kurz ist, und eine Verlängerung bis zum 31. Januar 2021 vorgeschlagen. Der vorliegende Gesetzentwurf geht sogar darüber hinaus. Die KBV begrüßt die vorgesehene Neuregelung.

NUMMER 9: § 22; IMPFDOKUMENTATION, BESTÄTIGUNG IN ELEKTRONISCHER FORM

§ 22 Absatz 2 IfSG soll dahingehend ergänzt werden, dass die Impfdokumentation (Impfausweis oder Impfbescheinigung) zukünftig auch in elektronischer Form mit einer qualifizierten elektronischen Signatur (QES) oder einem qualifizierten elektronischen Siegel bestätigt werden kann.

Zukünftig soll neben dem Gesundheitsamt auch jeder Arzt die Bestätigung der Impfdokumentation vornehmen können, wenn ihm eine frühere Impfdokumentation über die nachzutragende Schutzimpfung vorgelegt wird.

Darüber hinaus ist nach § 22 Absatz 4 IfSG in der Impfdokumentation zukünftig verpflichtend über notwendige Folge- und Auffrischimpfungen mit Terminvorschlägen zu informieren, so dass die geimpfte Person diese rechtzeitig wahrnehmen kann.

Bewertung

Die KBV unterstützt das Vorhaben des vorliegenden Gesetzentwurfs, neben der QES auch die Signaturvariante des qualifizierten Siegels zu ermöglichen. Die Variante des qualifizierten Siegels beispielsweise per Praxisausweis (auch SMC-B genannt) bedeutet für die Arztpraxis weniger zeitlichen und organisatorischen Aufwand im Vergleich zur Nutzung der QES. Da aktuell eine Siegelfunktion nicht durch die gematik spezifiziert wird, erscheint es wahrscheinlicher, dass eine arztgebundene QES für die elektronische Impfdokumentation genutzt werden muss. Deswegen steigt der Bedarf einer ablaufverbessernden Variante wie die Komfortsignatur, die auch für die flächendeckende Einführung des elektronischen Rezeptes und der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung rechtzeitig zur Verfügung stehen muss, um praxistaugliche Prozesse zu ermöglichen.

Erschwerend für eine sinnvolle Digitalisierung der Impfdokumentation ist die sehr eingeschränkte Dateiformatunterstützung bei Signaturen durch den Konnektor. Für eine Fortschreibung der Impfdokumentation durch einzelne, signierte Impfeinträge eignet sich aus IT-Sicht XML, welches jedoch nicht durch den Konnektor unterstützt wird. Somit entstehen in sämtlichen Praxisverwaltungssystemen (statt zentral in den Konnektoren) hohe Implementierungsaufwände, welche zu einer zusätzlichen finanziellen Belastung der Arztpraxen in Form von zu erwerbenden Zusatzmodulen führen dürfte.

Im Übrigen würde es die KBV begrüßen, der gematik einen Auftrag zur Spezifizierung des elektronischen Siegels per Praxisausweis zu erteilen.

Im allgemeinen Teil des vorliegenden Gesetzentwurfs wird unter „B. Lösung“ klargestellt, dass die Impfdokumentation nicht in schriftlicher Form erfolgen muss, sondern durch eine Bestätigung in elektronischer Form möglich ist. Weiter wird ausgeführt, dass daran anschließende Regelungen zur Digitalisierung – unter anderem zur elektronischen Patientenakte und deren Inhalte – in einem weiteren Gesetzgebungsverfahren zum Thema Digitalisierung aufgenommen werden sollen.

Vor diesem Hintergrund ist es nachvollziehbar, dass die im Referentenentwurf des Masernschutzgesetzes vom 8. Mai 2019 in § 22 Absatz 1 IfSG noch vorgesehene Speicherung der Impfdokumentation in digitaler Form („digitaler Impfpass“) in vorliegendem Gesetzentwurf der Bundesregierung nicht mehr aufgenommen ist.

Die KBV begrüßt jedoch ausdrücklich, dass mit der zitierten Formulierung – gleichlautende Formulierungen auch in der Begründung zum allgemeinen Teil unter „II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs“ und in der Begründung zu Nummer 9 (§ 22 IfSG) – nunmehr klargestellt wird, dass die elektronische Bestätigung der Impfdokumentation die schriftliche Impfdokumentation ablösen kann. 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 in dem angekündigten weiteren Gesetz zum Thema Digitalisierung eine Präzisierung im Gesetzestext oder zumindest eine entsprechende Klarstellung in der Gesetzesbegründung erfolgen, dass bei einer Entscheidung der zu impfenden Person für eine elektronische Impfdokumentation die papiergebundene Impfdokumentation – außer in begründeten Ausnahmefällen wie bei einer bei Grenzübertritt nachzuweisenden Impfung – abgelöst wird und die bisherige papiergebundene Impfdokumentation in den digitalen Impfpass übertragen werden muss.

In den Fällen, in denen ein Vertragsarzt den Übertrag in den digitalen Impfpass vornimmt, kommt es für den Vertragsarzt zu einem Mehraufwand, der entsprechend vergütet werden muss.

Änderungsvorschlag

- › Klarstellung im angekündigten weiteren Gesetz zum Thema Digitalisierung, dass die Nutzung des digitalen Impfpasses durch die zu impfende Person die papiergebundene Impfdokumentation – außer in begründeten Ausnahmefällen wie bei einer bei Grenzübertritt nachzuweisenden Impfung – ablöst und dass die bisherige papiergebundene Impfdokumentation in den digitalen Impfpass übertragen werden muss. Falls der Vertragsarzt die Übertragung vornimmt, ist der dadurch entstehende Mehraufwand entsprechend zu vergüten.
- › Erteilung eines Auftrags an die gematik zur Spezifizierung des elektronischen Siegelns per Praxisausweis.

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Stabsbereich Strategie, Politik und 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.