



KASSENÄRZTLICHE  
BUNDESVEREINIGUNG

# INTEROPERABILITÄT UND BASISENTWICKLUNG

## 29. KBV ANBIETERMEETING 12.09.2023

MAXIMILIAN REITH



- **DIGITALISIERUNGSGESETZ**
- **SCHLÜSSELTABELLEN AUF SIMPLIFIER**
- **KBV.BASIS UPDATE**



➤ **DIGITALISIERUNGSGESETZ**

➤ **SCHLÜSSELTABELLEN AUF SIMPLIFIER**

➤ **KBV.BASIS UPDATE**



# Digitalisierungsgesetz

- › Implikationen des Digitalisierungsgesetzes(DigiG) auf die Interoperabilitätsschnittstellen
  - › Verordnungssoftwareschnittstelle (VoS)
  - › Archiv- und Wechselschnittstelle (AWS)
  
- › Einordnung des zeitlichen Ablaufs und der noch vorhandenen Variabilität
  - › Kabinettsentwurf vom 30.08.2023
  - › Inkrafttreten nach Planung im Februar 2024
  
- › Entscheidende mögliche Änderungen im Prozess
  - › der Erstellung
  - › der Zertifizierung

# Digitalisierungsgesetz

- › §371 *INTEGRATION OFFENER UND STANDARDISierter SCHNITTSTELLEN IN INFORMATIONSTECHNISCHE SYSTEME*
  - › (4) Die Integration der Schnittstellen muss binnen der jeweiligen Frist, die sich aus der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 ergibt, erfolgen, nachdem die jeweiligen Spezifikationen nach den §§ 372 und 373 erstellt und **durch das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 verbindlich festgelegt wurden.**
- › Eine Frist zur Umsetzung wird durch das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) respektive BMG festgelegt, nachdem die Spezifikation mit den beteiligten Verbänden (Benehmen) und mit dem KIG (Einvernehmen) abgestimmt worden ist.

# Digitalisierungsgesetz

## › §372 SPEZIFIKATIONEN ZU DEN OFFENEN UND STANDARDISIERTEN SCHNITTSTELLEN FÜR INFORMATIONSTECHNISCHE SYSTEME IN DER VERTRAGSÄRZTLICHEN UND VERTRAGSZAHNÄRZTLICHEN VERSORGUNG

### › Zusammenfassung

- Einvernehmen herstellen mit dem KIG
- Benehmen herstellen mit den maßgeblichen Bundesverbänden
- Festlegung durch den Vorstand der KBV
- Über die verbindliche Festlegung für den Bereich des Gesundheitswesens entscheidet das KIG resp. BMG
- Veröffentlichung auf §385
- Nur Systeme die nach einem im Einvernehmen mit dem KIG abgestimmten Bestätigungsverfahren durch die KBV zertifiziert sind dürfen eingesetzt werden

# Digitalisierungsgesetz

## › §372 SPEZIFIKATIONEN ZU DEN OFFENEN UND STANDARDISIERTEN SCHNITTSTELLEN FÜR INFORMATIONSTECHNISCHE SYSTEME IN DER VERTRAGSÄRZTLICHEN UND VERTRAGSZAHNÄRZTLICHEN VERSORGUNG

### › Aus der Begründung

- Ab dem 1. Januar 2025 findet sodann entsprechend der Aufgaben des Kompetenzzentrums nach § 385 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Beauftragungsprozess von Akteuren hinsichtlich der Erstellung von Spezifikationen im Gesundheitswesen Anwendung. **Demnach muss die Kassenärztliche Bundesvereinigung ab dem 1. Januar 2025 durch das Kompetenzzentrum zunächst mit der Erstellung der Spezifikationen betraut werden.**
- Die Konformität über die frist- und sachgerechte Umsetzung der Anforderungen nach Absatz 2 wird durch ein Konformitätsbewertungsverfahren der Kassenärztlichen Bundesvereinigung im Sinne des § 387 bestätigt. **Hierzu wird die Kassenärztliche Bundesvereinigung durch das Kompetenzzentrum im Sinne des § 387 Absatz ab dem 1. Januar 2025 betraut, vgl. Artikel 2 Nummer 4 (§ 372).**

# Digitalisierungsgesetz

- › §385 *Bedarfsidentifizierung und -priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung*
- › Ausschnitt aus den Kompetenzen des KIG
  - › einen Bedarf an technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden zu identifizieren und zu priorisieren,
  - › natürliche Personen oder juristische Personen des öffentlichen oder privaten Rechts mit der Spezifikation von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden zu beauftragen,
  - › ...
  - › technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden, sowie Informationen über das Ergebnis beziehungsweise den Sachstand der Zertifizierung von informationstechnischen Systemen nach Nummer 7 in Verbindung mit § 387, sowie Informationen über das Vorliegen eines Testats im Sinne des § 393 Absatz 3 Nummer 2 auf einer zu betreibenden Plattform zu veröffentlichen, wobei verbindliche Festlegungen im Sinne von Satz 3 gesondert auszuweisen sind



# Digitalisierungsgesetz

- › §385 *Bedarfsidentifizierung und -priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung*
- › Ausschnitt aus den Kompetenzen des KIG
  - › technische, semantische und syntaktische Standards, Profilen und Leitfäden selbst zu entwickeln
  - › das Übereinstimmen mit den Interoperabilitätsanforderungen dieses Buches, des Siebten Buches, und des Elften Buches sowie den Anforderungen nach der nach § 14a Absatz 1 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnung durch eine Konformitätsbewertung nach § 387 zu überprüfen und hierüber ein Zertifikat auszustellen
  - › ...

# Digitalisierungsgesetz

- › §386 Recht auf Interoperabilität
  - › (1) Die Leistungserbringer tauschen Patientendaten nach diesem Buch im interoperablen Format aus.
  - › ...
  - › (3) Das geltende interoperable Format ergibt sich aus der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 Nummer 1; ...

# Digitalisierungsgesetz

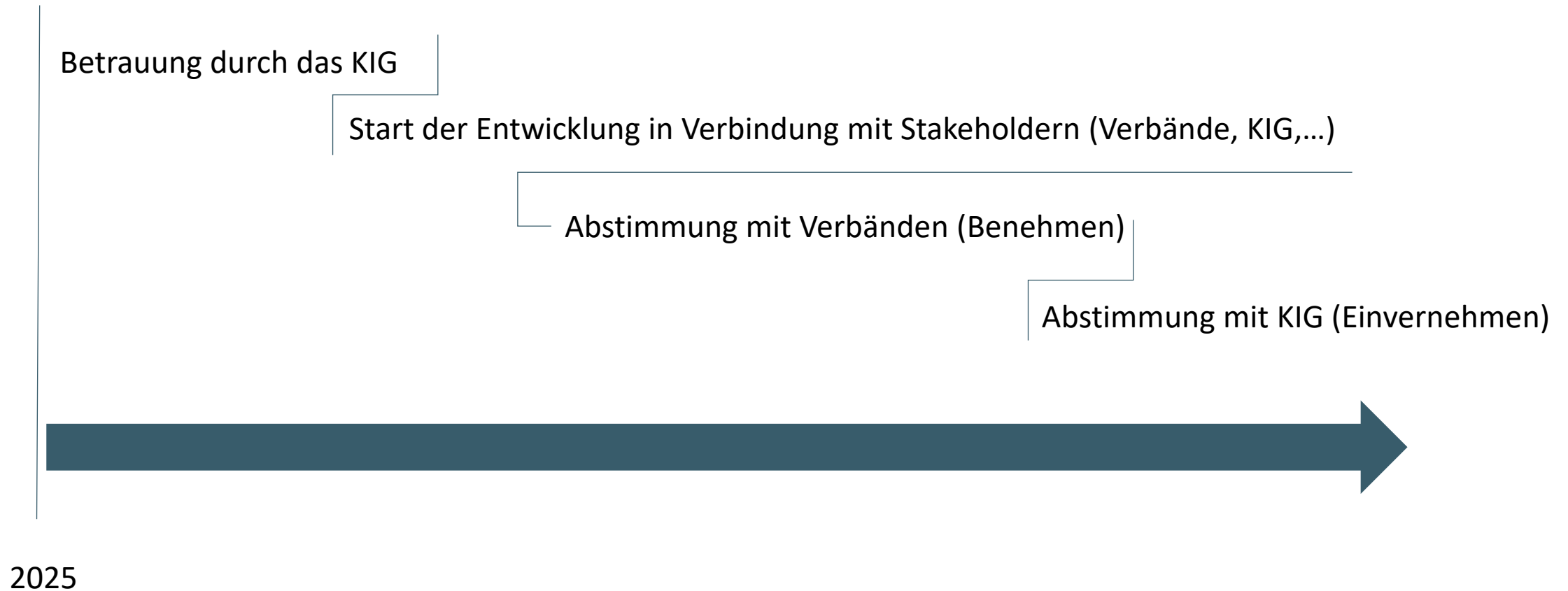
- › Ausschnitt aus §387 *Konformitätsbewertung*
  - › (1) Auf Antrag eines Herstellers oder Anbieters eines informationstechnischen Systems, das im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden soll, führt das Kompetenzzentrum oder eine akkreditierte Stelle im Sinne von § 385 Absatz 8 eine Konformitätsbewertung auf die Übereinstimmung des Systems mit den geltenden Interoperabilitätsanforderungen durch.
  - › ...
  - › (6) Stellen für die Durchführung der Konformitätsbewertung nach § 372 Absatz 3 sind, abweichend von Absatz 1, **bis einschließlich 31. Dezember 2024** die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen.

# Digitalisierungsgesetz

- › Anpassung §397 *Bußgeldvorschriften*
  - › Der Regelungsentwurf sieht vor, dass Vertragsärzte und Psychotherapeuten, die personenbezogenen Gesundheitsdaten nicht, nicht vollständig, nicht rechtzeitig oder nicht in dem geltenden interoperablen Format übermitteln ordnungswidrig handeln und dieses mit einem Bußgeld bis zu dreihunderttausend Euro geahndet werden kann.

# Digitalisierungsgesetz

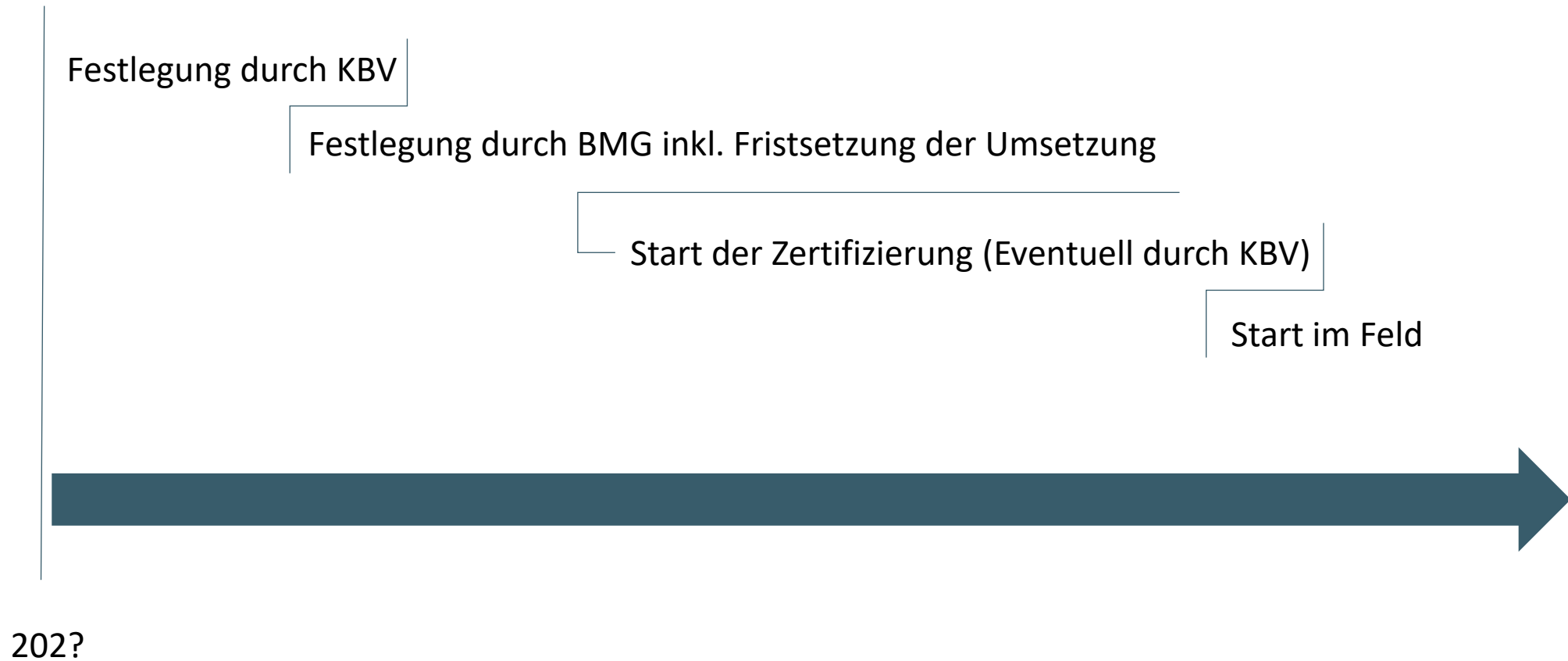
## › Mögliche Prozessübersicht ab 2025



2025

# Digitalisierungsgesetz

## › Mögliche Prozessübersicht ab 2025



# Digitalisierungsgesetz

- › Fazit
  - › Noch laufendes Gesetzgebungsverfahren
  - › Große Implikationen auf VoS und AWS
    - Unklare Zuständigkeit der Spezifizierung ab 2025
    - Unklare Zuständigkeit der Zertifizierung ab 2025
- › Zuständigkeitsänderungen durch neue Rolle des KIG
  - Prozessauswirkungen

➤ DIGITALISIERUNGSGESETZ

➤ **SCHLÜSSELTABELLEN AUF SIMPLIFIER**




➤ KBV.BASIS UPDATE





# Schlüsseltabellen auf Simplifier

- › Ist Zustand
  - › Alle Schlüsseltabellen sind als FHIR STU3 und R4 downloadbar
  - › <https://applications.kbv.de/>

	AKTUELL	DIE KBV	MEDIATHEK	SERVICE	THEMEN A-Z				
STARTSEITE ITA	SCHLÜSSELTABELLEN								
SCHLÜSSELTABELLEN	<p><b>S_1CLK_FUNKTION (OID: 1.2.276.0.76.3.1.1.5.2.34 )</b></p> <p>Die Schlüsseltabelle beschreibt die möglichen 1-Click Funktionen.</p> <p>Version 1.01   ➤ Übersicht der bisher veröffentlichten Versionen</p> <p>Diese Version ist gültig ab dem 01.07.2015</p> <div> <p>  XML                              PDF                              FHIR STU3                              FHIR R4                         </p> </div>								
IMPRESSUM	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Code</th> <th>Bezeichnung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fkt 1</td> <td>1-Click Abrechnung als Testabrechnung</td> </tr> </tbody> </table>					Code	Bezeichnung	Fkt 1	1-Click Abrechnung als Testabrechnung
Code	Bezeichnung								
Fkt 1	1-Click Abrechnung als Testabrechnung								

# Schlüsseltabellen auf Simplifier

- › Geplanter Zustand
  - › Automatischer Upload auf Simplifier
  - › Definition als FHIR-Package
  - › Einfache Nutzung über Rest-API
  - › Einfache Nutzung im HL7-Validator
  - › 2 Packages
    - Aktuell gültige Schlüsseltabellen zur direkten produktiven Nutzung
    - Zukünftig gültige Schlüsseltabellen zur Vorbereitung und Implementierung

- DIGITALISIERUNGSGESETZ
- SCHLÜSSELTABELLEN AUF SIMPLIFIER
- **KBV.BASIS UPDATE**



# KBV.Basis update

- › Update im Oktober geplant.
- › KBV.basis Version 1.5.0
  - › Neuer Inhalt
    - Aktueller Stillstatus
  - › Update Codierung
    - Snomed-Version auf die aktuelle Version 31072023
    - Loinc 2.74
  - › Weitere Konkretisierungen/Ergänzungen
    - Ergänzungen im Informationsmodell
    - Anpassungen einiger deutscher Übersetzungen an nun offizielle BfArM Übersetzungen
    - Austausch veralteter Codes z.B. Procedure.category
    - ...

**VIELEN DANK!**

