

**VERFAHRENSORDNUNG DER KBV ZUR HERSTELLUNG DES BENEHMENS BEI DER FESTLEGUNG VON INHALTEN DER ELEKTRONISCHEN PATIENTENAKTE NACH § 291B ABSATZ 1 SATZ 7 SGB V – FASSUNG VOM 5. JUNI 2019**

**§ 1 GEGENSTAND DER VERFAHRENSORDNUNG**

(1) Diese Verfahrensordnung regelt das Verfahren der Benehmensherstellung in Bezug auf die notwendigen Festlegungen für die Inhalte der elektronischen Patientenakte zur Gewährleistung der semantischen und syntaktischen Interoperabilität.

(2) Diese Verfahrensordnung gilt auch bei einer Teiländerung einer bereits getroffenen Festlegung mit der Maßgabe, dass das Benehmen nur in Bezug auf den sich ändernden Teil hergestellt wird.

**§ 2 EINBEZIEHUNG BEI DER FESTLEGUNG**

Die KBV macht bereits vor der Benehmensherstellung Zwischenstände der jeweiligen Festlegung der Öffentlichkeit zugänglich. Dies wird unter Nutzung eines Webportals der KBV erfolgen. Soweit die KBV Zwischenstände veröffentlicht, kann zu diesen vorab Stellung genommen werden. Eine Benehmensherstellung ist hiermit nicht verbunden. Die KBV wird die Eingaben bewerten und ggf. in der weiteren Erarbeitung berücksichtigen. Wird eine Stellungnahme zu einem Zwischenstand in der weiteren Erarbeitung nicht berücksichtigt, wird die KBV ihre Bewertung ihrerseits in dem Webportal veröffentlichen.

Den in § 3 benannten Organisationen wird ein Initiativrecht für die Entwicklung von medizinischen Informationsobjekten (MIOs) als Inhalt der elektronischen Patientenakte nach § 1 Abs. 1 eingeräumt. Die Ablehnung der vorgeschlagenen MIOs muss öffentlich begründet werden.

**§ 3 HERSTELLUNG DES BENEHMENS**

(1) Die KBV wird nach Beendigung der Erarbeitung einer Festlegung das Benehmen mit

1. den Spitzenorganisationen nach § 291a Absatz 7 Satz 1 SGB V bestehend aus
  - a. dem Bundesministerium für Gesundheit
  - b. dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen,
  - c. der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung,
  - d. der Bundesärztekammer,
  - e. der Bundeszahnärztekammer,
  - f. der Deutschen Krankenhausgesellschaft,
  - g. der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände,
2. der Gesellschaft für Telematik,
3. den maßgeblichen, fachlich betroffenen medizinischen Fachgesellschaften und Verbänden, bestehend aus
  - a. dem Deutschen Hausärzteverband e.V.,

- b. dem Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V.,
- c. der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.,
- 4. der Bundespsychotherapeutenkammer,
- 5. den maßgeblichen Bundesverbänden der Pflege, bestehend aus
  - a. dem Deutschen Berufsverband für Pflegeberufe e.V.,
  - b. dem Deutschen Pflegerat e.V.,
- 6. den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Medizintechnik und Informationstechnologie im Gesundheitswesen, bestehend aus
  - a. dem Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e.V.,
  - b. dem Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e.V.,
  - d. dem BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V. ,
  - e. dem Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI),
  - f. dem Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH),
  - g. dem Verband Qualitätsring Medizinische Software e.V. (QMS)
- 7. den für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden, bestehend aus
  - a. der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V.,
  - b. der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.,
  - c. dem Verband Deutsche Hochschulmedizin e.V.,
- 8. den maßgeblich betroffenen Standardisierungsorganisationen
  - a. dem Spitzenverband IT-Standards im Gesundheitswesen (SITiG) e.V.,
  - b. HL 7 Deutschland e.V.
  - c. IHE Deutschland e.V.
- 9. dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information

herstellen. Die KBV benennt je nach Gegenstand der Festlegung insbesondere weitere maßgebliche, fachlich betroffene Fachgesellschaften und Verbände nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3, 5, 6 und 7, mit denen sie das Benehmen herstellt. Die in Absatz 1 Satz 1 Nr. 1-8 aufgeführten Organisationen haben ein Vorschlagsrecht für die Benennung weiterer maßgeblicher, fachlich betroffener Fachgesellschaften und Verbände nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3, 5, 6 und 7, mit denen die KBV das Benehmen je nach Gegenstand der Festlegung herstellt. Alle Fachgesellschaften und Verbände, die nicht Gegenstand des Absatzes 1 Satz 1 Nr. 3, 5, 6 und 7, aber je nach Gegenstand der Festlegung fachlich betroffen sind, können einen Antrag auf Benehmensherstellung bei der KBV stellen. Eine Ablehnung des Antrags ist sachlich ausführlich zu begründen.

(2) Die KBV wird die Organisationen nach Absatz 1 nach Abschluss der Erarbeitung der Festlegung schriftlich oder elektronisch zur Stellungnahme innerhalb von vier Wochen auffordern (Herstellung

des Benehmens). Mit dem Entwurf werden auch die zum Entwurf gehörenden begründenden Unterlagen übermittelt. Für eine allgemeine Planungssicherheit und zur besseren Ressourcenplanung der in § 3 benannten Organisationen, muss der Prozess der Benehmensherstellung vier Wochen vor der Aufforderung zur Stellungnahme durch die KBV schriftlich oder elektronisch angekündigt werden. Die ausgearbeitete Festlegung und die Stellungnahmen der Organisationen werden über ein für die Öffentlichkeit zugängliches Webportal der KBV der Allgemeinheit zur Einsicht zur Verfügung gestellt.

(3) Nach Fristende wird die KBV die eingegangenen Stellungnahmen im Hinblick auf die sachlichen und rechtlichen Erwägungen prüfen und diese, soweit vertretbar, in der Festlegung berücksichtigen. Die Festlegung ist dabei mit einer ausführlichen Entscheidungsbegründung analog einer Gesetzesbegründung zu versehen. Werden Stellungnahmen abgelehnt, ist die Ablehnung in der Entscheidungsbegründung sachlich ausführlich zu erläutern.

Zusätzlich zum schriftlichen Stellungnahmeverfahren kann auch ein mündliches Verfahren durchgeführt werden, sofern die Parteien entsprechend Bedarf sehen.

(4) Nach Durchführung des Verfahrens nach Absatz 3 wird die KBV die Festlegung den Organisationen im öffentlichen Webportal mit der Entscheidungsbegründung nach Abs. 3 zur Kenntnis geben.

#### § 4 VERÖFFENTLICHUNG DER FESTLEGUNG

Nach Beschlussfassung wird die KBV die Festlegung veröffentlichen und eine Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 291e SGB V veranlassen.

**§ 5 REGELWERK DER ZUSAMMENARBEIT IM RAHMEN DER BENEHMENSHERSTELLUNG** Die KBV und die in § 3 benannten Organisationen erarbeiten gemeinsam ein Regelwerk, das die Rahmenbedingungen der Zusammenarbeit festlegt. Das Regelwerk soll dazu dienen, die Zusammenarbeit zu stärken und ein optimales technisches und inhaltliches Ergebnis im Sinne der Patienten und Leistungserbringer zu erzielen.

#### § 6 ÜBERPRÜFUNG DER VERFAHRENSORDNUNG

Diese Verfahrensordnung und das Regelwerk werden spätestens zum 01.01.2021 überprüft und soweit erforderlich angepasst.

An dieser Stellungnahme haben sich die folgenden Organisationen beteiligt:

- *Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.,*
- *Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e.V.,*
- *Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e.V.,*
- *BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V.,*
- *Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V.,*
- *Hausärztliche Vertragsgemeinschaft AG,*
- *HL 7 Deutschland e.V.,*
- *IHE Deutschland e.V.,*
- *Qualitätsring Medizinische Software e.V.,*
- *Spitzenverband IT-Standards im Gesundheitswesen (SITiG) e.V.,*
- *Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.,*
- *Verband Deutsche Hochschulmedizin e.V.,*
- *Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)*
- *Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)*

3. Juli 2019