



**Stellungnahme der
Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV)
und der Bundeszahnärztekammer (BZÄK)
zum Referentenentwurf eines
Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheits-
wesens (Digital-Gesetz – DigiG)**

KZBV und BZÄK nehmen zu dem vorliegenden Entwurf gemäß ihrer Aufgabenstellung nur insoweit Stellung, als Belange der (vertrags-)zahnärztlichen Versorgung betroffen sind.

Vorauszuschicken ist, dass KZBV und BZÄK die einmal mehr deutlich zu kurze Frist zu einem umfangreichen Referentenentwurf missbilligen. Eine angemessene Durchdringung und Bewertung der hochkomplexen und in ihren Auswirkungen teilweise sehr tiefgreifenden Neuregelungen ist innerhalb der zur Verfügung gestellten Zeitspanne kaum möglich. Befremdlich ist zudem, dass der Anhörungstermin bereits vor dem eingeräumten Abgabezeitpunkt für die Stellungnahme liegt, was die Stellungnahmefrist faktisch noch weiter verkürzt.

KZBV und BZÄK unterstützen nach wie vor das grundsätzliche Ziel der Digitalisierung im Gesundheitswesen, wenn die Digitalisierungsmaßnahmen zu einem spürbaren Mehrwert für die Vertragszahnärzte und Patienten sowie deren Versorgung führen und die vorgesehenen Maßnahmen technisch ausgereift, hinreichend erprobt und wirtschaftlich, zeitlich wie organisatorisch in realistischer Weise umsetzbar sind. Dazu müssen vor allem die zahnärztliche Berufswirklichkeit und die Belange der Anwenderinnen und Anwender in den Blick genommen werden. Mit und nicht gegen die Anwenderinnen und Anwender finden sich die besten Lösungen für die Digitalisierung des Gesundheitswesens. Der vorliegende Referentenentwurf enthält nach Bewertung von KZBV und BZÄK hingegen zahlreiche Regelungen, die dem nicht gerecht werden.

Im Einzelnen bewerten KZBV und BZÄK die in den Referentenentwurf vorgesehenen Regelungen wie folgt:

I.) § 342 SGB V-RefE - Zur Einführung der widerspruchsbasierten ePA - (insb. zu Art. 1 Nr. 40)

Die Einführung einer widerspruchsbasierten ePA ("opt-out") ist nach Bewertung von KZBV und BZÄK geeignet, das Problem der bislang nur geringen Nutzerzahlen zu beheben und insoweit die Digitalisierung des Gesundheitswesens zu befördern. Dies darf jedoch nicht darüber hinwegtäuschen, dass damit das Kernproblem der ePA, nämlich ihr bislang fehlender Nutzen für die Versorgung, weiterhin fortbesteht.

Insoweit ist es bedauerlich, dass der Gesetzgeber sich nicht zugleich auch eine nutzerfreundlichere Ausgestaltung zum Ziel gesetzt hat. Dies setzt nach Auffassung von KZBV und BZÄK voraus, dass die ePA mit klar strukturierten und für die Nutzer - d.h. für Versicherte und Praxen - nachvollziehbaren Informationen befüllt wird, welche zudem primär der Verbesserung der Versorgung dienen müssen.

Gleichzeitig geben KZBV und BZÄK zu bedenken, dass mit der zu erwartenden flächendeckenden Einführung und Verbreitung der ePA auch die Anforderungen an das Datenmanagement in der ePA sowohl in qualitativer als auch in quantitativer Hinsicht steigen werden. Dies wird perspektivisch auch die Leistungserbringer betreffen, da die ePA nunmehr von einem lediglich in sehr geringem Umfang in Anspruch genommenen zu einem regelhaft vorgehaltenen Instrument wird und zugleich die hinsichtlich der ePA für die Leistungserbringer bestehenden Pflichten zu deren Befüllung und zu sonstigen Leistungen im Zusammenhang mit dem Widerspruchs- sowie Datenmanagement ausgeweitet werden. Dies kann zu einem erheblichen Mehraufwand in den Praxen führen und schlimmstenfalls die dringend benötigte, durch die bisherigen bürokratischen Hürden ohnehin schon reduzierte Zeit für die Behandlung der Patienten noch weiter reduzieren.

Insoweit weisen KZBV und BZÄK deutlich darauf hin, dass gerade die Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung der ePA originäre Aufgabe der Krankenkassen ist. Losgelöst von einer etwaigen verpflichtenden Befüllung der ePA, die sachlogisch nur durch die Leistungserbringer erfolgen kann, müssen sämtliche Ansprüche der Versicherten im Zusammenhang mit der inhaltlichen Verwaltung der ePA bzw. dem Management der darin gespeicherten Daten grundsätzlich so ausgestaltet werden, dass sie sich allein gegen die Krankenkassen richten. Eine darüberhinausgehende Einbeziehung der Leistungserbringer in Form einer Unterstützung der Versicherten beim Datenmanagement darf demgegenüber nur auf freiwilliger Basis vorgesehen werden und muss, da nicht Bestandteil der eigentlichen medizinischen Versorgung, gesondert vergütet werden.

Um die ePA im gelebten Praxis- und Behandlungsalltag für die Leistungserbringer mit einem vertretbaren Aufwand operabel und für die Versicherten tatsächlich sinnstiftend werden zu lassen, muss – und zwar zwingend im Zusammenwirken mit den Leistungserbringer-Organisationen – der organisatorische und konzeptionelle Rahmen der ePA angepasst werden, etwa hinsichtlich der erforderlichen Anpassung der Befüllungsinhalte und deren Datenstrukturen sowie der informationstechnischen (PVS-)Systeme,

damit über diese ein reibungsloses, funktionales und aufwandsarmes Befüllen und Datenmanagement bewerkstelligt werden kann.

Forderung von KZBV und BZÄK:

KZBV und BZÄK fordern den Gesetzgeber daher auf, sich auch einer nutzerfreundlicheren Ausgestaltung der ePA wie dargelegt anzunehmen und insbesondere dafür Sorge zu tragen, dass in den Praxen keine Behandlungskapazitäten zugunsten einer Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung der ePA verloren gehen.

II.) § 360 SGB V-RefE - E-Rezept - (insb. zu Art. 1 Nr. 58)

1.) § 360 Abs. 2 Satz 1: Nutzungspflicht bzgl. E-Rezept ab dem 01.01.2024

Die Verschiebung des bisher geregelten, nicht mehr einhaltbaren und somit inzwischen überholten Starttermins "1.1.2022" für die verpflichtende Nutzung des E-Rezepts durch die Vertragszahnärzte ist zwar prinzipiell begrüßenswert. Der nunmehr stattdessen in § 360 Abs. 2 Satz 1 SGB V-RefE verbindlich vorgesehene einheitliche Starttermin "1.1.2024" ist allerdings nicht sachgerecht und zu knapp bemessen.

Vielmehr muss an einem gestuften Rollout des E-Rezepts, wie er ursprünglich in der gematik beschlossen worden war, festgehalten bzw. zu diesem zurückgekehrt werden. Die Gesellschafterversammlung der gematik hatte im August 2022 entschieden, dass E-Rezepte zunächst in Schleswig-Holstein und Westfalen-Lippe ausgestellt werden, bevor sich nach Erreichung definierter Qualitätskriterien die Stufen 2 (sechs Regionen) und 3 (die übrigen acht Bundesländer) anschließen sollten. Nachdem der offizielle Rollout im November 2022 vorerst gestoppt wurde, ist die Gesellschafterversammlung der gematik gegen die Stimmen u.a. der KZBV mit den Stimmen von BMG und GKV-SV von einem stufenweisen Rollout abgerückt und hat stattdessen die verbindliche Einführung des E-Rezepts ab 1.1.2024 beschlossen, was mit der Neuregelung in § 360 Abs. 2 Satz 1 SGB V nun auch gesetzlich nachvollzogen wird. Dies ist abzulehnen.

Da die geplante Skalierung der E-Rezept-Zahlen bislang noch nicht stattgefunden hat, muss vielmehr an der gestuften Einführung des E-Rezepts festgehalten werden. Zum einen, um die Technik weiter zu verbessern und vor allem Schritt für Schritt an das tatsächliche Verordnungsvolumen (500 Mio. jährlich) heranzuführen. Insbesondere ist ein ausreichender Vorlauf mit schrittweise steigender Last erforderlich, um die Betriebsstabilität der Dienste zu erproben und damit die Arzneimittelversorgung und deren Sicherheit gewährleisten zu können. Seit dem ursprünglichen Beschluss der Gesellschafterversammlung der gematik zum stufenweisen Rollout hat sich nichts We-

sentliches verändert, was die bundeseinheitliche Einführung zum 1.1.2024 sinnvoll erscheinen lässt. Auf diesem Wege würde die Einführung des E-Rezepts in unverantwortlicher Weise im Echtzeitbetrieb massenerprobt. Zum anderen müssen die Zahnarztpraxen, die bislang noch keine Erfahrungen mit dem E-Rezept gesammelt haben, ausreichend Zeit haben, sich auf den Rollout vorzubereiten. Auch insoweit ist das bundeseinheitliche Startdatum 1.1.2024 abzulehnen. Um auch den KZVen eine entsprechende Vorbereitung zu ermöglichen, müssen zeitnah die Regionen der Folgestufen festgelegt werden.

Als Beispiel dafür, wie sinnstiftend die stufenweise Einführung einer TI-Anwendung sein kann, weisen KZBV und BZÄK in diesem Zusammenhang auch nochmals auf das Elektronische Beantragungs- und Genehmigungsverfahren Zahnärzte (EBZ) hin, welches mittels gestuften Rollout ohne Sanktionsandrohungen flächendeckend in die Praxen eingezogen ist, aufseiten aller Beteiligten eine hohe Akzeptanz genießt und mit inzwischen mehr als 5,5 Millionen gestellten Anträgen einen erfolgreichen Taktgeber in der TI darstellt – und somit gewissermaßen als "Blaupause" für eine gelungene und versorgungsnah Digitalisierung im Gesundheitswesen erhalten kann.

Forderung von KZBV und BZÄK:

Daher fordern KZBV und BZÄK, dass im Gesetz statt eines fixen bundeseinheitlichen Starttermins "1.1.2024" die Festlegung von regional sowie zeitlich gestuften Startterminen durch die gematik, die sich nach der Erfüllung festzulegender Qualitätskriterien zu richten haben, vorgegeben wird, wobei – mit Blick auf die Mehrheitsbeteiligung des BMG – hinsichtlich der jeweiligen Leistungserbringergruppen den diese repräsentierenden Gesellschaftern jeweils ein Vetorecht einzuräumen ist, damit sichergestellt werden kann, dass den Belangen der jeweiligen Leistungserbringergruppen hinreichend Rechnung getragen wird.

2.) Zu § 360 Abs. 17 SGB V-RefE: Sanktionsregelung für die Vertragszahnärzte bei Nichtverwendung der technischen Komponenten für die E-Rezept-Verordnung

Keinerlei Verständnis haben KZBV und BZÄK dafür, dass in § 360 Abs. 17 SGB V die schon mehrfach kritisierte Fristen- und Sanktionspolitik gegenüber den Leistungserbringern nun auch bzgl. der Einführung des E-Rezepts fortgeführt wird, indem eine pauschale Honorarkürzung von 1 Prozent bei Nichterbringung des Nachweises über die technische Befähigung zur elektronischen Verordnung auferlegt wird, bis der Nachweis erbracht ist. Derartige Sanktionsmechanismen befördern in Verbindung mit zu kurz bemessenen Einführungsfristen nicht nur die Nichtakzeptanz der Leistungserbringer gegenüber der Digitalisierung im Gesundheitswesen, sondern wirken sich auch kontraproduktiv auf die gesetzten Ziele aus, denn sie führen – wie sich auch in den

vergangenen Jahren bereits gezeigt hat – dazu, dass die Qualität der TI-Anwendungen sowie die Stabilität der Dienste leidet und die Zahnarztpraxen einen unnötigen Arbeitsaufwand haben, um die Anwendungen gangbar zu machen. Sanktionsmechanismen unter Missachtung der berechtigten Interessen der Leistungserbringer an realistisch umsetzbaren, problemlos funktionierenden, nutzbringenden und anwenderfreundlichen TI-Anwendungen sind ein verfehelter Weg, um die Digitalisierung des Gesundheitswesens nach vorne zu bringen. Akzeptanz und Kooperation kann man nicht mit Sanktionen erreichen. Der Regelungsentwurf lässt außer Blick, wie zielführend und berechtigt die Interessen der Anwenderinnen und Anwender sind.

Dies gilt umso mehr, als der in § 360 Abs. 2 Satz 1 SGB V bundeseinheitlich zum 1.1.2024 vorgesehene verbindliche Starttermin aus den bereits oben unter a) genannten Gründen zu knapp bemessen ist. Angesichts der aktuellen Situation beim E-Rezept ist die Sanktionierung vollkommen kontraproduktiv. Mit der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) wurde gerade erst ein neuer Einlöseweg entwickelt, der ab Juli langsam in die Fläche ausgerollt werden soll und dem zugetraut wird, die Akzeptanz für das E-Rezept massiv zu erhöhen. Seit Anfang Juli finden hierzu erste Tests statt. Solange unklar ist, ob dieser Einlöseweg in der Versorgung funktioniert und die Akzeptanz erhöht, schafft die Ankündigung einer Sanktionierung nur Verunsicherung. Auch mit Blick auf die aktuelle Skalierung der E-Rezept-Zahlen, die weiterhin stark unter Plan liegt, ist die Sanktionsdrohung das völlig falsche Signal. Das BMG muss von dieser Forderung abrücken und den Vertragszahnarztpraxen stattdessen die Zeit geben, ihre Praxisabläufe auf das E-Rezept abzustimmen.

Dass in der Sanktionsregelung des § 360 Abs. 17 SGB V anders als im aktuellen § 341 Abs. 6 (Satz 4) SGB V kein Kumulationsausschluss bei Verwirkung mehrerer Sanktionsstatbestände vorgesehen ist, ist dabei nur ein zusätzliches kritikwürdiges Detail.

Forderung von KZBV und BZÄK:

KZBV und BZÄK fordern daher, auf die Regelung in § 360 Abs. 17 SGB V vollständig zu verzichten.

3.) § 360 Abs. 2 Satz 6 bis 8 SGB V-RefE: Informations- und Berichtspflicht der KZBV bzgl. E-Rezept

Gemäß dem neuen § 360 Abs. 2 Satz 6 bis 8 SGB V-RefE hat die KZBV die Zahnärzte über das E-Rezept zu informieren und auf dessen Nutzung ab dem 1.1.2024 hinzuwirken. Zudem hat die KZBV ab 2024 zum Ende jeden Quartals über den Anteil der elektronischen Verordnungen an allen vertragszahnärztlichen Verordnungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu berichten (das Gesetz lässt dabei offen gegenüber wem, aber aus dem Sinnzusammenhang heraus offenbar gegenüber den Zahnärzten). Die hierzu erforderlichen Daten sollen gemäß der Regelung von den Krankenkassen

über den GKV-SV und die gematik zur Verfügung gestellt werden. Ausweislich der Begründung soll hierdurch die Einhaltung der Nutzungspflicht nachgehalten werden, um ggf. vonseiten der KZBV nachsteuern zu können.

Dabei erschließt sich insbesondere der Sinn der – zumal quartalsweisen – Berichtspflicht der KZBV nach Satz 7 anhand von Daten, die ihr erst von der Krankenkassen-seite übermittelt werden müssen (Satz 8), nicht. Offenbar ist hiermit eine Berichtspflicht gegenüber den Vertragszahnärzten gemeint. Um die Einhaltung der Nutzungspflicht nachhalten und ggf. durch Einwirkung auf die Vertragszahnärzteschaft "nachsteuern" zu können, bedarf es allerdings lediglich der diesbezüglichen Nutzungsdaten, nicht hingegen einer quartalsweisen Berichtspflicht gegenüber den Zahnärzten. Zudem würde hiermit entgegen dem aktuellen Bestreben des BMG, unnötige Bürokratieaufwände bei Leistungserbringern und Körperschaften abzubauen, eine nicht sinnstiftende Bürokratielast aufseiten der KZBV etabliert. Auf die quartalsweise Berichtspflicht nach § 360 Abs. 2 Satz 7 SGB V-RefE sollte daher verzichtet werden.

Wichtig wäre es demgegenüber, ausdrücklich zu regeln, dass die Information der Versicherten über das E-Rezept und dessen Funktionalitäten den Krankenkassen obliegt und diese die Versicherten umfassend hierüber zu informieren haben, damit nicht die Leistungserbringer im jeweiligen Behandlungskontext dazu gezwungen sind, die hierüber noch nicht informierten Versicherten bei dann unvermeidlichen Nachfragen entsprechend zu informieren. Ebenso sollte das BMG zu entsprechenden Versicherteninformationen verpflichtet werden.

Forderung von KZBV und BZÄK:

Auf die Berichtspflicht der KZBV nach § 360 Abs. 2 Satz 7 SGB V-RefE sollte verzichtet werden. Demgegenüber ist ausdrücklich zu regeln, dass die Krankenkassen und der GKV-SV sowie das BMG selbst die Versicherten umfassend über das E-Rezept und dessen Nutzung und Funktionalitäten zu informieren haben.

4.) § 360 Abs. 16 SGB V-RefE, § 397 Abs. 2a Nr. 4 SGB V-RefE: Bußgeldbewehrtes Verbot der E-Rezept-Übermittlung und von Zugangsdaten zu diesem außerhalb der TI.

Die Regelung des § 360 Abs. 16 SGB V-RefE ist nicht nur normtechnisch völlig missglückt, weil sie bereits den Betrieb und die Bereitstellung von Systemen (wie E-Mail, SMS, etc.), mit denen E-Rezepte oder Zugangsdaten hierzu (E-Token) übermittelt werden können, untersagt. Damit dürften Praxen nicht mehr über solche Systeme verfügen.

Gemeint sein dürfte ausweislich der Normbegründung hingegen, dass die Übermittlung von E-Rezepten oder E-Token über solche Systeme untersagt sein soll. Ein solches Verbot ist aber überflüssig, da die hierfür geltend gemachten (sozial)datensicherheitsrechtlichen Belange bereits hinlänglich über die bestehenden allgemeinen Regelungen des (Sozial-)Datenschutz- einschl. des Datensicherheitsrechts geschützt werden.

Gänzlich abzulehnen ist überdies insbesondere die bezüglich dieses Verbotes vorgesehene Bußgeldregelung in § 397 Abs. 2a Nr. 4 SGB V-RefE. Auch hier genügen die rechtlichen Mechanismen des allgemeinen Datenschutz-/sicherheitsrechts. Ein darüber hinaus gehender eigenständiger Bußgeldtatbestand für die Leistungserbringer wird seitens KZBV und BZÄK zudem als unverhältnismäßig abgelehnt, zumal in Fällen, in denen die Übermittlung mittels bspw. einfacher E-Mail ggf. auf ausdrückliches Verlangen des Patienten hin erfolgt.

Forderung von KZBV und BZÄK:

Auf die Regelung in § 360 Abs. 16 SGB V-RefE und insbesondere auf die diesbezügliche Bußgeldregelung in § 397 Abs. 2a Nr. 4 SGB V-RefE ist zu verzichten.

III.) § 385 SGB V-RefE - Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) und Spezifikation technischer, semantischer und syntaktischer Standards, Profile und Leitfäden - (insb. zu Art. 1 Nrn. 53, 66 u. 75)

KZBV und BZÄK unterstützen das gesetzgeberische Ziel einer stärkeren Interoperabilität im Gesundheitswesen. Interoperabilität darf jedoch nicht als Selbstzweck oder lediglich mit dem Ziel der Generierung großer Datenmengen zum Zwecke der Sekundärnutzung angeordnet werden, sondern muss primär der Verbesserung der Versorgung und insb. unmittelbar den Nutzern und Nutznießern informationstechnischer Systeme zugutekommen, d.h. einen Mehrwert für Leistungserbringer und Versicherte generieren.

Dies wird nach der Konzeption des Referentenentwurfs jedoch gerade nicht erreicht, insoweit die Leistungserbringerorganisationen künftig nicht mehr automatisch an Spezifikationen technischer, semantischer und syntaktischer Standards, Profile und Leitfäden für ihren eigenen Bereich beteiligt sein werden bzw. selbst im Falle ihrer nur noch untergeordneten Beteiligung als künftig "Beträute" keine eigene Festlegungsbefugnis mehr haben, obwohl gerade sie die Versorgungsrealität am sachnächsten beurteilen können, die Bedürfnisse der Anwender kennen und die Sinnhaftigkeit neuer Interoperabilitätsvorgaben am sachgerechtesten einschätzen können. Dies gilt auch und insb. mit Blick auf die Spezifikation von medizinischen Informationsobjekten (MIO), die unmittelbar auf den konkreten Aufwand in den Praxen durchschlägt und insoweit

zwingend unter Einbeziehung der Leistungserbringerorganisationen (Einvernehmensherstellung) erfolgen muss.

Die Vertreterversammlung der KZBV hatte den Gesetzgeber zuletzt in ihrer Sitzung vom 21./22. Juni d.J. dazu aufgefordert, die Selbstverwaltung bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens aktiv mit einzubeziehen.

Hinsichtlich der Spezifikationen, deren Festlegung aktuell noch in den §§ 355 u. 372 SGB V der KBV bzw. der KZBV vorbehalten sind, schlägt der Referentenentwurf jedoch einen gänzlich anderen Weg ein, insoweit künftig das KIG bzw. von diesem beauftragte Dritte Spezifikationen werden vornehmen können, die dann auf Vorschlag des KIG vom BMG per Rechtsverordnung verbindlich festgesetzt werden.

Insoweit hilft es auch nicht, dass die Gesetzesbegründung eine bevorzugte Betrauung der bisher zuständigen Organisationen vorsieht. Denn im Ergebnis werden diese künftig – insoweit es die Einvernehmensherstellung mit dem KIG betrifft bereits vor dem 1.1.2025 – nicht mehr selbst verbindliche Vorgaben für ihren jeweiligen Versorgungsbereich treffen können, womit zugleich erneut ein Teil Gestaltungshoheit bzw. Selbstverwaltungsautonomie verloren geht.

Wohin die Festlegung verbindlicher Vorgaben ohne hinreichende Einbeziehung bzw. Berücksichtigung der Selbstverwaltung führt, lässt sich aktuell an der Vorgabe zur verbindlichen Integration der Schnittstelle nach § 371 Abs. 1 Nr. 3 SGB V (DEMIS-Schnittstelle) nachvollziehen, die aufgrund einer undifferenzierten Betrachtung ursprünglich im zahnärztlichen Bereich vorgesehen war, dort jedoch lediglich verhältnismäßig hohe Kosten verursacht und keinerlei Nutzen gebracht hätte und nunmehr sinnvoller- und dankenswerterweise für den vertragszahnärztlichen Bereich wieder revoziert wird. Wesentlich sinnstiftender und für die vertragszahnärztliche Versorgung einen echten Mehrwert generierend ist demgegenüber das Elektronische Beantragungs- und Genehmigungsverfahren Zahnärzte (EBZ), welches nicht nur aufseiten aller Beteiligten eine hohe Akzeptanz genießt, sondern überdies ein Erfolgsmodell im Sinne einer versorgungsnahen digitalen Lösung darstellt und überdies in eindrucksvoller Weise belegt, weshalb gerade die Selbstverwaltung zentral in die Digitalisierung des Gesund-

heitswesens (insb. hinsichtlich der Spezifikation technischer, semantischer und syntaktischer Standards, Profile und Leitfäden für ihren eigenen Bereich) eingebunden werden sollte.

Die spezifische Ausgestaltung des Betrauungsmechanismus, namentlich die Möglichkeit zum Entzug von Spezifikationsaufträgen, ist zudem geeignet, als politisches Druckinstrument missbraucht zu werden und wird schon allein aus diesem Grund strikt abgelehnt.

Forderung von KZBV und BZÄK:

KZBV und BZÄK fordern daher, dass die Spezifikationsaufträge für technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden für den ambulanten Sektor bei KBV und KZBV verbleiben. Hilfsweise wird gefordert, dass diese auf ihr Verlangen hin zwingend zu betrauen sind.

IV.) §§ 385, 387 u. 388 SGB V-RefE - Konformitätsbewertungsverfahren und Verbindlichkeitsmechanismen - (zu Art. 1 Nr. 76)

Hinsichtlich des in § 385 Abs. 1 Satz 2 Nr. 7, Abs. 6 i.V.m. § 387 SGB V-RefE vorgesehenen, vom KIG oder einem akkreditierten Dritten durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren weisen KZBV und BZÄK darauf hin, dass es ein derartiges Zertifizierungsverfahren – anders als im ärztlichen Bereich – im vertragszahnärztlichen Bereich bislang nicht gibt.

Dies insbesondere nicht in der Form eines formellen Verwaltungsverfahrens mit abschließender rechtsmittelfähiger Bescheidung, da § 372 Abs. 3 SGB V nach hiesiger Lesart keine Verwaltungsaktbefugnis gegenüber den Anbietern informationstechnischer Systeme bzw. Praxisverwaltungssysteme (PVS) einräumt, sondern die Anbieter nur mittelbar bindet, indem den Zahnärzten die Verwendung eines PVS, welches die bisherigen Interoperabilitätsanforderungen nicht erfüllt, zu Abrechnungszwecken faktisch untersagt.

Die Einführung einer - wie im Gesetzesentwurf angelegten – regelmäßig zu erneuernden Zertifizierung würde insoweit ein Novum für die PVS-Hersteller im vertragszahnärztlichen Bereich darstellen und mutmaßlich mit deutlich höherem Aufwand und deutlich höheren Kosten einhergehen, als dies im bisherigen Eignungsfeststellungsverfahren der KZBV der Fall ist.

In diesem Zusammenhang ist ergänzend darauf hinzuweisen, dass sich ca. 60 Prozent des zahnärztlichen PVS-Marktes auf zwei Anbieter verteilen, die übrigen 40 Prozent auf etwa 40 weitere Anbieter. Ein aufwendiges und teures Zertifizierungsverfahren

birgt – insb., wenn hierzu Interoperabilitätsanforderungen erfüllt und zuvor von den PVS-Herstellern implementiert werden müssen, die womöglich keinerlei Nutzen für die vertragszahnärztliche Versorgung mit sich bringen (aus gegebenem Anlass wird insoweit exemplarisch erneut auf die DEMIS-Schnittstelle verwiesen) – die sehr realistische Gefahr einer massiven Marktberreinigung, die schlimmstenfalls nahezu die Hälfte aller Praxen betreffen könnte. Dies umso mehr, wenn neben das Konformitätsbewertungsverfahren zusätzlich noch die Verbindlichkeitsmechanismen des § 388 SGB V-RefE treten würden, die im Falle fehlender Zertifizierung eine Marktzugangssperre zur Folge haben (die zudem nach § 397 Abs. 2a Nr. 6 SGB V-RefE bußgeldbewehrt ist) und damit eine solche Entwicklung aller Voraussicht nach noch beschleunigen bzw. verstärken werden.

Losgelöst vom Vorhandensein der Systemwechselschnittstelle nach § 371 Abs. 1 Nr. 1 SGB V könnte der zahnärztliche PVS-Markt den infolge einer Marktberreinigung zu erwartenden Bedarf an neuen PVS auch nicht ad hoc decken. Vielmehr wird eine solche Marktberreinigung (ebenso wie auch etwaige Zertifizierungskosten) mit massiven finanziellen Belastungen aufseiten der betroffenen Praxen einhergehen und erfahrungsgemäß signifikant Zeit für einen Systemwechsel beanspruchen. Allein der Marktaustritt eines kleineren Anbieters hat, auch aufgrund fehlender personeller Kapazitäten aufseiten der übrigen Anbieter, zuletzt dazu geführt, dass die betroffenen Praxen mitunter erst nach einem Jahr den PVS-Wechsel vollziehen konnten.

Eine „echte“ Marktberreinigung, die erwartungsgemäß eine deutlich größere Anzahl an Praxen betreffen dürfte, würde sich entsprechend länger hinziehen und – mit Blick auf ländliche Regionen mit einem hohen Altersdurchschnitt der dort tätigen Zahnärzte – schlimmstenfalls zu Praxisschließungen und infolgedessen zu regionalen Versorgungsengpässen führen, insb. wenn den Praxen währenddessen die Abrechnung erbrachter Leistungen mittels ihres bisherigen PVS aufgrund des Verbots des Inverkehrbringens nach § 388 Abs. 1 SGB V-RefE nicht mehr möglich wäre und ihnen dadurch die wirtschaftliche Grundlage entzogen würde.

Auch wenn das Ziel einer möglichst weitreichenden und flächendeckend vorhandenen Interoperabilität für sich gesehen sicherlich ein "nice-to-have" sein mag, wäre die Gefährdung bestehender Versorgungsstrukturen allein zu diesem Zweck unverhältnismä-

ßig und ist demgemäß in der derzeit angedachten Ausgestaltung des Konformitätsbewertungsverfahrens und der darauf aufsetzenden Verbindlichkeitsmechanismen abzulehnen.

Forderungen von KZBV und BZÄK:

Stattdessen müsste das Gesetz deutlich großzügigere Umsetzungsfristen vorsehen, die es dem zahnärztlichen PVS-Markt erlauben, sich den zu erwartenden Umständen durch Allokation von Produktionskapazitäten anzupassen.

Im Übrigen weisen KZBV und BZÄK hinsichtlich des angedachten Verfahrens und diesbzgl. insb. mit Blick auf § 385 Abs. 6 SGB V-RefE darauf hin, dass sich die darin vorgesehene Möglichkeit zur Akkreditierung Dritter durch das KIG zum Zwecke der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens dem Wortlaut nach nur auf natürliche und juristische Personen des Privatrechts bezieht. Zwar scheint die Gesetzesbegründung davon auszugehen, dass auch juristische Personen des öffentlichen Rechts zur Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens vom KIG akkreditiert werden können. Dies sollte sich jedoch auch im Normtext widerspiegeln, indem die Möglichkeit zur Akkreditierung juristischer Personen des öffentlichen Rechts ausdrücklich geregelt wird.

Ferner fordern KZBV und BZÄK, dass – entsprechend der unterstellten Eignung in puncto Spezifikationen – auch die Befähigung der Leistungserbringerorganisationen zur Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens zumindest für ihren jeweiligen Bereich gesetzlich vermutet wird und diese auf ihr Verlangen hin zwingend zu akkreditieren sind.

V.) § 386 und § 397 Abs. 2a Nr. 5 SGB V-RefE neu – Recht auf Interoperabilität – (zu Art. 1 Nr. 76, 80)

Im neu vorgesehenen § 386 SGB V-RefE sollen ein umfassendes Recht (der Versicherten) auf Interoperabilität und damit korrespondierende Pflichten der Leistungserbringer etabliert werden. So wird in § 386 Abs. 1 SGB V-RefE eine Pflicht der Leistungserbringer geschaffen, Patientendaten im interoperablen Format auszutauschen. Und in § 386 Abs. 2 SGB V-RefE werden die Leistungserbringer – bußgeldbewehrt – verpflichtet, auf Verlangen der Versicherten "deren" personenbezogene Gesundheitsdaten unverzüglich und kostenfrei in einem (nach § 386 Abs. 3 festgelegten bzw. noch festzulegenden) interoperablen Format herauszugeben oder in einem solchen an andere Leistungserbringer zu übermitteln. Die Krankenkassen sollen die Versicherten bei der Verfolgung ihrer Ansprüche nach § 386 Abs. 2 SGB V-RefE unterstützen. Die Nichterfüllung dieser Pflicht der Leistungserbringer ("nicht, nicht vollständig, nicht

rechtzeitig oder nicht in dem geltenden interoperablen Format") ist gemäß dem ebenfalls neu vorgesehenen § 397 Abs. 2a Nr. 5 SGB V-RefE mit einer Geldbuße in Höhe von bis zu 300.000 € belegt.

Mit der Vorgabe, die Gesundheitsdaten in einem – noch nach ihrem Abs. 3 festzulegenden interoperablen – Format herauszugeben, um gemäß der Normbegründung vorgeblich u.a. Mehrfachbehandlungen zu vermeiden und die Behandlungsqualität zu erhöhen, zielt die Norm offenkundig auf weitaus mehr an Interoperabilität ab als für die Versicherten zum Erhalt und zur Kenntnisnahme "ihrer" in der Patientendokumentation des Leistungserbringers vorhandenen Gesundheitsdaten erforderlich ist. Für Letzteres wäre lediglich eine Herausgabe der Daten in einem "niedrigschwelligen", allgemein gängigen Datenformat erforderlich, das auf jedem herkömmlichen privaten Endgerät wie z.B. einem Heimcomputer ausgelesen werden kann (z.B. PDF-Format für Textdokumente, JPEG-Format für Bilddokumente). Derartige Datentransformationsmöglichkeiten sind aber in den PVS-Systemen zumeist schon regelhaft hinterlegt, allein um die nach § 630g Abs. 2 BGB von den Patienten verlangbaren elektronischen Abschriften aus der Patientendokumentation erstellen zu können. Das vorgebliche Ziel, Mehrfachbehandlungen zu vermeiden und die Behandlungsqualität zu erhöhen, könnte hierdurch ebenfalls hinlänglich erreicht werden (soweit es diesbezüglich überhaupt behebungswürdige Missstände gäbe), weil auch andere Leistungserbringer über diese "niedrigschwelligen", gängigen Formate die betreffenden Daten lesen können. Soweit § 386 SGB V-RefE nur solche Formate im Blick haben würde, wäre er indes verzichtbar, da ein solcher Gehalt letztlich schon § 630g Abs. 2 BGB immanent ist, der inzident voraussetzt, dass die von ihm umfassten elektronischen Abschriften nach gängigen Standards (eben z.B. PDF, JPEG) für die Patienten auch lesbar sein müssen.

Soweit § 386 SGB V-RefE hingegen angesichts seiner weiten Fassung interoperable Datenformate im Blick zu haben scheint, die nicht nur eine Lesbarkeit der Daten in der Privatsphäre des Patienten (und damit einhergehend auch durch andere Behandler) ermöglichen, sondern auf eine elektronische Integration der Daten in andere, insbesondere medizinische Programme wie PVS-Systeme anderer Behandler, DIGAs, Gesundheits-Apps o.ä. abzielen, um die Daten dort nutzen oder weiterverarbeiten zu können, geht die Norm deutlich über das Maß des Erforderlichen und Zumutbaren hinaus. Denn für die Kenntnisnahme durch andere Behandler reichen die o.g. "niedrigschwelligen" Standardformate wie PDF oder JPEG vollends aus. Und die interoperable Befüllung von DIGAs, Gesundheits-Apps oder dgl. anhand seiner im Rahmen seiner Berufsausübung notwendigerweise erhobenen Behandlungsdaten zu ermöglichen, liegt nicht in der Verantwortungssphäre des Leistungserbringers.

Dabei ist nicht allein die kostenfreie Herausgabe von Gesundheitsdaten abzulehnen, die für sich gesehen bei vereinzelt Anfragen ggf. noch hinnehmbar wäre. Spätestens aber bei einer regelhaften Abfrage durch die Krankenkassen im Rahmen deren Unter-

stützungstätigkeit dürfte der Aufwand in den Praxen nicht mehr derart vernachlässigbar sein, dass eine kostenfreie Bearbeitung entsprechender Anfragen noch zumutbar wäre. Dies umso mehr, als der Anspruch nicht auf Gesundheitsdaten aus dem aktuellen Behandlungskontext beschränkt ist, sondern sich auf sämtliche Daten erstreckt, die in dem System des konkreten Leistungserbringers aufgrund des bisherigen Behandlungsverhältnisses erhoben und gespeichert wurden. Zudem ist unklar, wie die Norm mit dem gemäß § 386 Abs. 2 Satz 3 SGB V-RefE "unberührt bleibenden" § 630g Abs. 2 Satz 2 BGB zusammenpasst, der für die Herausgabe elektronischer Abschriften aus der Patientenakte eine Kostenerstattungspflicht des Patienten vorsieht.

Die Voraussetzung, die Daten zudem im jeweils geltenden interoperablen Format herausgeben zu müssen, erscheint dabei – soweit hiermit andere Formate als die o.g. Standardformate wie PDF, JPEG etc. gemeint sind – aktuell fast schon utopisch, da diese Formate aktuell noch nicht existieren und selbst dann zunächst umfassende Anpassungen der PVS-Systeme an diese Datenformate erforderlich wären, was für die Leistungserbringer mit erheblichen, an sie weitergegebenen Kosten verbunden sein wird. Soweit das betr. PVS bzw. der betr. PVS-Hersteller dies hingegen nicht ermöglicht, müsste der Leistungserbringer sein PVS mit den damit verbundenen erheblichen Implikationen allein deshalb wechseln, um der bußgeldbewehrten Herausgabepflicht nachkommen zu können, die bereits dann greift, wenn die Daten nicht im richtigen Format herausgegeben werden können. Die hiermit verbundenen zeitlichen, wirtschaftlichen und letztlich auch versorgungsbeeinträchtigenden Implikationen für die Leistungserbringer wären erheblich und im Verhältnis zum erstrebten Regelungszweck außerverhältnismäßig. Die Leistungserbringer würden hierdurch für die Zukunftsvision totaler Interoperabilität sämtlicher Gesundheitsdaten, die mutmaßlich vornehmlich der mit dem kursierenden Entwurf eines Gesundheitsdatennutzungsgesetz intendierten Ermöglichung umfassender "Forschungsvorhaben" auf Grundlage eines sämtliche Gesundheitsdaten umfassenden Big-Data-Datenpools dient, in unzumutbarer Weise in die Pflicht genommen und zudem mit einer deplatzierten und überzogenen Bußgeldbewehrung bedroht.

In dieser Form wird § 386 SGB V-RefE daher von KZBV und BZÄK nachdrücklich abgelehnt.

Forderung von KZBV und BZÄK:

Auf § 386 SGB V-RefE in seiner vorliegenden Form ist in Gänze zu verzichten. Allenfalls eine Klarstellung, dass die Verpflichtung aus § 630g Abs. 2 BGB unter Nutzung der o.g. gängigen, niedrighschwelligen Standardformate, die auf herkömmlichen privaten Endgeräten wie bspw. Heimcomputern lesbar sind (wie insb. PDF, JPEG), zu erfolgen hat, wäre daher für KZBV und BZÄK – bei gleichzeitigem Verzicht auf die Sekundantenstellung der Krankenkassen nach Abs. 4 der Norm und Verzicht auf die völlig überzogene Bußgeldbewehrung nach § 397 Abs. 2a Nr. SGB V – akzeptabel. Auch

auf die Kostenfreiheit der Herausgabe ist zu verzichten, da diese in Widerspruch zu der Kostenerstattungspflicht des Patienten nach § 630g Abs. 2 Satz 2 steht, welcher ausweislich § 386 Abs. 2 Satz 3 SGB V-RefE "unberührt" bleibt.

VI.) § 336 – Zugriffsrechte der Versicherten / Identifikation der Versicherten in der Zahnarztpraxis – (zu Art. 1 Nr. 34)

Für den Zugriff auf ihre Daten in den Anwendungen nach § 334 SGB V (konkret: ePA, pers. Erklärungen inkl. Vorsorgevollmachten, eMP, elektronische Verordnungen, elektronische Patientenkurzakte) müssen sich Versicherte gemäß § 336 Abs. 1 SGB V vorab durch ein geeignetes technisches Verfahren authentifizieren. Dies setzt wiederum die vorherige Identifizierung des Versicherten voraus. Durch das KHPfIEG wurde die Möglichkeit geschaffen, diese Identifizierung in Apotheken durchzuführen. Künftig soll dies durch eine entsprechende Ergänzung in § 336 Abs. 1 Satz 2 SGB V (-RefE) auch bei Ärzten und Zahnärzten möglich sein.

Auch wenn ausweislich der Normbegründung hiermit keine Verpflichtung der Zahnarztpraxen verbunden ist, die Versichertenidentifizierung durchzuführen, halten KZBV und BZÄK diese neuerliche Verlagerung von Verwaltungsaufgaben der Krankenkassen in die Zahnarztpraxis nur dann für akzeptabel, wenn der mit der freiwilligen Versichertenidentifizierung verbundene Aufwand angemessen vergütet wird und die Kosten für die hierfür erforderliche technische Ausstattung von den Krankenkassen erstattet und/oder den Zahnärzten seitens der Kassen oder der Gematik kostenfrei zur Verfügung gestellt wird, wie dies bzgl. Letzterer für die Identifizierung in den Apotheken bereits in § 336 Abs. 8 Satz 2 SGB V angelegt ist. Da hiermit Serviceleistungen für die Krankenkassen übernommen würden, wäre es bzgl. der Vergütung der Versichertenidentifizierungen allerdings nicht sachgerecht, wenn diese aus den – zudem derzeit strikt budgetierten – vertragszahnärztlichen Gesamtvergütungen zu zahlen sind. Daher muss zudem hinsichtlich der zahnärztlichen Vergütungen für die Versichertenidentifizierungen gesetzlich geregelt werden, dass diese "extrabudgetär" erfolgen. Soweit diese genannten Voraussetzungen für eine Versichertenidentifizierung in Zahnarztpraxen nicht gesetzlich nachvollzogen werden, ist die geplante Ergänzung des § 336 Abs. 1 Satz 2 SGB V-RefE zu streichen.

Forderung von KZBV und BZÄK:

Gemäß dem eben Dargelegten ist § 336 SGB V-RefE dahingehend zu ergänzen, dass die Versichertenidentifizierung durch Vertragszahnärzte extrabudgetär vergütet wird und dass die Kosten für die erforderliche technische Ausstattung trotz Freiwilligkeit der

Übernahme erstattet oder diese Ausstattung den Zahnarztpraxen kostenfrei zur Verfügung gestellt wird. Ansonsten ist die in § 336 Abs. 1 Satz 2 SGB V-RefE vorgesehene Ergänzung bzgl. der Vertragszahnärzte zu streichen.

VII.) § 337 – Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten, auf Erteilung von Zugriffsberechtigungen sowie auf Widerspruch gegen die Datenverarbeitung – Zu Art. 1 Nr. 35)

Neben das bisherige Recht des Versicherten aus § 337 Abs. 2 Satz 3 SGB V, die Löschung von Daten in den Anwendungen nach § 334 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 bis 7 vorzunehmen oder von den Zugriffsberechtigten/Leistungserbringern zu verlangen, soll gemäß der in dem RefE vorgesehenen Ergänzung des § 337 Abs. 2 Satz 3 künftig das Recht des Versicherten treten, auch die Beschränkung der Datenverarbeitung (durch Verbergen/Verschatten der betr. Daten als Alternative zur Löschung) zu verlangen.

Ausweislich der Begründung verschafft die Regelung den Versicherten hiermit eine zusätzliche Möglichkeit, ihr Recht auf informationelle Selbstbestimmung auszuüben. Um dieses Recht ausüben zu können, bedarf es allerdings nicht eines diesbezüglichen Anspruchs gegenüber den Leistungserbringern. Die Versicherten als Dienstleister bei deren Datenmanagement zu unterstützen, kann nicht Aufgabe der Leistungserbringer sein. Dies gilt selbst dann, wenn § 337 Abs. 2 Satz 3 SGB V – was indes nicht einmal der Fall ist – auf die für den jeweiligen Behandlungskontext relevanten Daten beschränkt wäre. Angesichts der mit dem Referentenentwurf nunmehr vorgesehenen opt-out-Lösung für die ePA ist mit einer massiven Zunahme an ePAs gegenüber der bisherigen Einwilligungslösung zu rechnen. Damit einhergehen wird demgemäß eine deutlich stärkere Anzahl an Versicherten, die im Rahmen eines "Datenmanagements" Daten aus ihrer ePA löschen oder in der Verarbeitung beschränkt wissen wollen. Angesichts dieser zu erwartenden massiven Zunahme an Versicherten mit einer ePA ist es nicht mehr hinnehmbar, dass die Leistungserbringer verpflichtet sein sollen, die Versicherten bei deren Datenmanagement durch Löschen von Daten oder nunmehr auch durch die Verarbeitungsbeschränkung von Daten unterstützen zu müssen. Selbst für Daten, die für den aktuellen Behandlungskontext relevant sind und auf Grundlage von § 347 SGB V von dem Leistungserbringer in die ePA übertragen wurden, kann es nicht Aufgabe der Leistungserbringer sein, diese bei unterbliebenem Widerspruch des Versicherten oder auf dessen Verlangen hin in die ePA übertragenen Daten nun auf sein Verlangen hin wieder löschen oder in der Verarbeitung beschränken zu müssen, da dies enorme zeitliche Kapazitäten bindet, die dann nicht mehr für die Behandlung zur Verfügung stehen. Diese Art von Datenmanagement ist Sache der Versicherten sowie ggf. der die ePA ausgebenden Krankenkassen (denen allein zu diesem Zweck eine Kenntnisnahme der ePA-Inhalte gestattet werden könnte), nicht aber der Leistungserbringer, da diese nicht dafür verantwortlich sind, den Versicherten bei der Ausübung seines Rechts auf informationelle Selbstbestimmung zu unterstützen. Zudem

können sich aus einer Löschung oder Verarbeitungsbeschränkung ggf. auch haftungsrechtliche Risiken für den Leistungserbringer ergeben, wenn die medizinischen Informationen in der ePA infolgedessen unvollständig sind und mangels unverhältnismäßig aufwendiger Protokollierung bzw. Dokumentation des entsprechenden Verlangens des Versicherten nicht nachweisbar ist, dass die Löschung bzw. Verarbeitungsbeschränkung auf dessen Verlangen hin erfolgte.

Wenn überhaupt, muss eine seitens der Leistungserbringer freiwillige Unterstützung der Versicherten bei dieser Art von Datenmanagement ermöglicht werden, indem die Leistungserbringer prinzipiell dazu datenschutzrechtlich berechtigt (aber nicht verpflichtet) werden, Daten aus den Anwendungen nach § 334 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1-7 SGB V auf Verlangen des Versicherten zu löschen oder in der Verarbeitung zu beschränken. Keinesfalls hingegen kann ein Anspruch des Versicherten hierauf bestehen bzw. der Leistungserbringer hierzu verpflichtet werden.

Forderung von KZBV und BZÄK:

Soweit § 337 Abs. 2 Satz 3 SGB V nicht in Gänze aufgehoben wird, ist in ihm das Wort "müssen" durch das Wort "können" zu ersetzen.

VIII.) § 65c SGB V - Klinische Krebsregister - (zu Art. 1 Nr. 5)

KZBV und BZÄK regen an, die intendierte Änderung in § 65c Abs. 1a SGB V-RefE zum Anlass für eine Anpassung des § 65c Abs. 6 SGB V zu nehmen.

Die Regelung bestimmt, dass im Falle der Beendigung einer Vereinbarung über Meldevergütungen nach § 65c Abs. 6 Satz 4 SGB V bzw. deren Nichtzustandekommen bis zum vereinbarten Ablauf der bisherigen Vereinbarung das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene nach § 89a SGB V entscheidet.

Vereinbarungen nach § 65c Abs. 6 Satz 4 SGB V werden zwischen dem GKV-SV, der DKG, der KBV und nicht zuletzt auch der KZBV geschlossen. Insoweit wäre es nur sachgerecht, dass die KZBV auch im Schiedsfall nach § 65c Abs. 6 Satz 8 SGB V im sektorenübergreifenden Schiedsgremium nach § 89a SGB V vertreten wäre. § 89a SGB V gilt jedoch gemäß dessen Abs. 12 weder für die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen, noch für die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung.

KZBV und BZÄK gehen insoweit von einem gesetzgeberischen Versehen aus und fordern insoweit, dass die KZBV – zumindest für den Schiedsfall nach § 65c Abs. 6 Satz 8 SGB V – auch am sektorenübergreifenden Schiedsgremium beteiligt wird.

IX.) § 87 SGB V - Ausweitung von Videosprechstunden - (zu Art. 1 Nr. 10)

KZBV und BZÄK sehen in der im Referentenentwurf angedachten Ausweitung ärztlicher Videosprechstunden einen sinnvollen Schritt hin zu einer digital unterstützten Versorgung, für die jedoch auch im vertragszahnärztlichen Bereich ein entsprechender Bedarf besteht.

Insoweit wird angeregt, neben der Ergänzung in § 87 Abs. 2a SGB V-RefE ebenfalls für den vertragszahnärztlichen Bereich eine Öffnung der Videosprechstunden-Regelungen dergestalt vorzusehen, dass diese künftig nicht mehr nur pflegebedürftigen, sondern sämtlichen Versicherten angeboten werden können.

X.) § 313 Abs. 3 SGB V-RefE - Zweckbindung der Daten des Verzeichnisdienstes (VZD) - (zu Art. 1 Nr. 26)

KZBV und BZÄK schlagen vor, die strenge Zweckbindung der im VZD gespeicherten Daten dergestalt auszuweiten, dass Kassenzahnärztliche Vereinigungen und Zahnärztekammern die im VZD hinterlegten Daten zum Zwecke der Aufgabenerfüllung heranziehen können, bspw. zur automatisierten Vorbefüllung von Formularen im Rahmen der Mitgliederverwaltung.

XI.) § 318a SGB V-RefE - Einrichtung eines Digitalbeirats bei der gematik - (zu Art. 1 Nr. 28)

Hinsichtlich der Einrichtung eines Digitalbeirats nach § 318a SGB V-RefE schlagen KZBV und BZÄK vor, dass den Leistungserbringerorganisationen mit Blick auf eine sachgerechte und versorgungsnahe Bewertung der Nutzerfreundlichkeit der TI und ihrer Anwendungen das Recht eingeräumt werden sollte, für ihren jeweiligen Versorgungssektor einen Vertreter im Digitalbeirat benennen zu können. Das bereits vorgesehene Benennungsrecht für die Gesellschafterversammlung der gematik gewährleistet demgegenüber keine hinreichende Berücksichtigung der zahnärztlichen Anwenderperspektive.

XII.) § 334 Abs. 2 SGB V-RefE - Überführung des eMP in die ePA - (zu Art. 1 Nr. 32)

Hinsichtlich der in § 334 Abs. 2 SGB V-RefE angedachten Überführung des eMP in die ePA regen KZBV und BZÄK an, ebenso wie im Falle des Notfalldatensatzes die Daten des eMP für den Fall einer Störung der Telematikinfrastuktur (sog. „Offline-Szenario“) auch auf der eGK zu speichern.

XIII.) § 340 Abs. 6 SGB V-RefE - Anpassung der Frist für die Ausgabe der digitalen Identität für Leistungserbringer - (zu Art. 1 Nr. 38)

Hinsichtlich der Angleichung der Frist für die Bereitstellung digitaler Identitäten für Leistungserbringer an die Frist für die Bereitsteller digitaler Identitäten für Leistungserbringereinrichtungen und demgemäß deren Verlängerung auf den 01.01.2025 greift der Gesetzesentwurf zu kurz. Nach der aktuellen Projektroadmap der gematik GmbH werden digitale Identitäten für Leistungserbringer und deren Institutionen erst 2026 verfügbar sein. Die gematik befürwortet nach eigener Aussage zudem, die jetzige „Spätestens ab dem 1. Januar 2025 -“ Festlegung in eine „bis zum 31.12.2027“-Regelung umzuwandeln und damit eine sinnvolle, schrittweise und anwendungsbezogene Einführung der Digitalen Identitäten zu ermöglichen. Dies sollte bei der Festlegung der Fristen nach § 340 Abs. 6 u. 7 SGB V berücksichtigt werden.

Darüber hinaus regen KZBV und BZÄK wie schon in der gemeinsamen Stellungnahme zum Krankenhauspflegeentlastungsgesetz die Schaffung einer Verordnungsermächtigung an, die es dem BMG erlaubt, flexibel auf neuerliche Verzögerungen bei der Einführung digitaler Identitäten durch die gematik GmbH zu reagieren und die Bereitstellungsfristen erforderlichenfalls zu verlängern.

XIV.) § 371 SGB V-RefE - Zur Nichtintegration der DEMIS-Schnittstelle in vertragszahnärztlichen PVS - (zu Art. 1 Nr. 65)

KZBV und BZÄK begrüßen, dass der Gesetzesentwurf sachgerechterweise vertragszahnärztliche informationstechnische Systeme von der Pflicht zur Integration der DEMIS-Schnittstelle nach § 14 IfSG ausnimmt.

XV.) § 390 SGB V-RefE - Zur Nutzung von Cloud-Computing bei der Verarbeitung von Sozialdaten - (zu Art. 1 Nr. 78)

KZBV und BZÄK befürworten das gesetzgeberische Ziel, die Verarbeitung von Sozialdaten mittels sog. Cloud-Computing möglichst sicher auszugestalten und insoweit das Vorliegen eines C5-Typ1-Testats bei den datenverarbeitenden Stellen zur Voraussetzung zu machen.

Soweit § 390 Abs. 4 SGB V-RefE jedoch ab dem 01.07.2025 das Vorliegen eines C5-Typ2-Testats vorschreibt, geben KZBV und BZÄK zu bedenken, dass die Ausstellung eines Typ2-Testats nach dessen technischen Konzeption (s. „Kriterienkatalog Cloud-Computing C5:2020“ des BSI) den Bericht über die Wirksamkeit der Kontrollen zum Erfüllen der anwendbaren C5-Kriterien (über einen entsprechenden Zeitraum) voraussetzt.

Hierdurch könnte ein Markteintritt weiterer Anbieter mit unverhältnismäßig hohen Hürden versehen bzw. schlimmstenfalls faktisch unterbunden werden. Sinnvoller könnte es daher sein, die Regelung so auszugestalten, dass den datenverarbeitenden Stellen die Aufwertung eines C5-Typ1-Testats zu einem C5-Typ2-Testats binnen einer angemessenen Frist abverlangt wird.

XVI.) § 397 Abs. 2a Nr. 4 und 5 SGB V-RefE – Bußgeldvorschriften (zu Art. 1 Nr. 80)

Die Erweiterung der Bußgeldvorschriften um die Sanktionierung von Verstößen gegen § 360 Abs. 16 SGB V-RefE (§ 397 Abs. 2a Nr. 4 SGB V-RefE) und gegen § 386 Abs. 2 SGB V-RefE (§ 397 Abs. 2a Nr. 5 SGB V-RefE) wird von KZBV und BZÄK aus den bereits im Zuge der o.g. Kritik an den zugrundeliegenden Pflichten/Verboten in § 360 Abs. 16 und § 386 Abs. 2 SGB V-RefE dargelegten Gründen abgelehnt (siehe oben, II.4. und V.).

Forderung von KZBV und BZÄK:

§ 397 Abs. 2a Nr. 4 und 5 SGB V-RefE sind ersatzlos zu streichen.

01.08.2023