



**Stellungnahme
der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) und
der Bundeszahnärztekammer (BZÄK)
zum Regierungsentwurf eines Gesetzes für Daten und
digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)**

Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) und die Bundeszahnärztekammer (BZÄK) unterstützen nach wie vor das vom Gesetzgeber verfolgte übergeordnete Ziel der Digitalisierung im Gesundheitswesen, wenn die Digitalisierungsmaßnahmen zu einem spürbaren Mehrwert für die (Vertrags-)Zahnärzte (z.B. durch Bürokratieabbau infolge Effektivierung von Abläufen) und für die Versorgung der Patienten führen und die vorgesehenen Maßnahmen technisch ausgereift, hinreichend erprobt und wirtschaftlich, zeitlich wie organisatorisch in realistischer Weise umsetzbar sind.

Es entspricht der gemeinsamen Überzeugung von KZBV und BZÄK, dass die Erfolge des deutschen Gesundheitssystems maßgeblich auf einem konstruktiven Zusammenwirken von Politik und Selbstverwaltung fußen. Hierbei hat bislang die besondere Expertise der Selbstverwaltung aus guten Gründen Berücksichtigung gefunden und sollte dies auch künftig tun.

Dies vorausschickend nehmen KZBV und BZÄK zu den Regelungsinhalten des Regierungsentwurfs eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG-RegE), sofern die Interessen der (Vertrags-)Zahnärzteschaft betroffen sind, wie folgt Stellung.

Die Stellungnahme in Abschnitt A. erstreckt sich auf solche nachfolgend aufgelisteten Regelungen, die aus zahnärztlicher Sicht einer besonders dringlichen Nachjustierung bzw. Regelung bedürfen (siehe ausführlich nachfolgend Abschnitt A):

- I. Ersetzung des absoluten Abrechnungsverbots durch Sanktionsregelung in Form einer gestaffelten Vergütungskürzung, § 372 Abs. 3 bis 5 SGB V-E
Forderung von KZBV und BZÄK: insb. Beschränkung der Sanktionsregelung nur auf Fälle, in denen den Leistungserbringern ein relevantes Verschulden am Einsatz eines nicht zertifizierten PVS trifft sowie Verzicht auf Vorgaben für Mindest- und Maximalhöhe von Vergütungskürzungen sowie auf Maximaldauer der Weiternutzungsfrist für nichtzertifizierte PVS
- II. Informationspflicht der PVS-Hersteller gegenüber den Leistungserbringern btr. Zertifizierungsstand des eingesetzten PVS sowie Einführung eines außerordentlichen Kündigungsrechts, § 386c Abs. 2 SGB V-E
Forderung von KZBV und BZÄK: Verlängerung des Zeitraums für Sonderkündigungsrecht über 3 Monate hinaus bis zu einer Mitteilung des PVS-Herstellers über erfolgte Zertifizierung
- III. Reidentifizierung von Leistungserbringern bei der Nutzung der beim Forschungszentrum Gesundheit vorgehaltenen Daten, § 303e Abs. 1 Nr. 11 SGB V-E
Forderung von KZBV und BZÄK: Verzicht auf die Regelung
- IV. Verpflichtung zum Abschluss einer Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen, § 370c SGB V-E
Forderung von KZBV und BZÄK: Verzicht auf die Regelung
- V. Verpflichtung zur Digitalberatung durch KZVen, § 386b SGB V-E
Forderung von KZBV und BZÄK: Mangels Erforderlichkeit Verzicht auf die Regelung oder klarstellende Umgestaltung zur optionalen "Kann"-Regelung
- VI. Entfernung der Frist für die Ausgabe der digitalen Identität für Leistungserbringer und für Leistungserbringerinstitutionen, § 340 Abs. 6 und Abs. 7 SGB V
Forderung von KZBV und BZÄK: Regelung sollte gestrichen und Festlegung des Einführungszeitpunkts der Gesellschafterversammlung der gematik überlassen werden
- VII. Abschluss der Vereinbarungen nach § 86 Abs. 1 SGB V im Benehmen mit der gematik, § 86 Abs. 1 Satz 1 SGB V-E
Forderung von KZBV und BZÄK: Auf die Vorgabe einer Benehmensherstellung mit der gematik sollte verzichtet werden

- VIII. Abschluss der Vereinbarungen nach § 86a SGB V im Benehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG), § 86a SGB V-E

Forderung von KZBV und BZÄK: Auf die Vorgabe einer Benehmensherstellung mit dem KIG sollte verzichtet werden

- IX. Satzungsermächtigung für KZVen zur optionalen Nutzung von KIM im elektronischen Rechtsverkehr

Forderung von KZBV und BZÄK: Schaffung einer Regelung für KZVen zur optionalen Nutzung von KIM im elektronischen Rechtsverkehr

Zu weiteren mit dem GeDIG-RegE vorgesehenen Punkten, zu welchen seitens KZBV und BZÄK ebenfalls Änderungsbedarf gesehen wird, wird in den Abschnitten B bis G Stellung genommen.

A. Zu den im GeDIG-RegE vorgesehenen Regelungen mit dringendem Nachjustierungs- bzw. Regelungsbedarf

I. Ersetzung des absoluten Abrechnungsverbots durch Sanktionsregelung in Form einer gestaffelten Vergütungskürzung (§ 372 Abs. 3 bis 5 SGB V-E / Art. 1 Nr. 89 GeDIG-RegE)

Regelungsinhalte

Das bisher geltende vollständige Abrechnungsverbot für vertrags(zahn)ärztliche Leistungen bei Einsatz eines nicht-zertifizierten informationstechnischen Systems (PVS) wird durch die Sanktionsregelung in Form einer gestaffelten Vergütungskürzung ersetzt (s. § 372 Abs. 3 Satz 1 SGB V-E). Das Nähere zur Ausgestaltung und Umsetzung der Kürzung haben die Bundesmantelvertragspartner bis zum 31.10.2027 in einer Vereinbarung festzulegen und diese - sofern erforderlich - in einem Zweijahresrhythmus (erstmals zum 31.10.2029) anzupassen. Im Rahmen der Vereinbarung ist insbesondere Folgendes verpflichtend festzuhalten (s. § 371 Abs. 3 Satz 3 und Abs. 4 SGB V-E):

1. Vorgaben zur Höhe und Berechnung der Vergütungskürzung von max. 20 Prozent mit progressiver Steigerung der Verfügung; die Kürzung hat hierbei mind. 5 Prozentpunkte der Vergütung zu betragen;
2. Vorgaben zur Abrechnung der Kürzung (Verfahren und Abrechnungsmodalitäten);
3. Anforderungen an die Nachweisführung der Leistungserbringer über das eingesetzte PVS gegenüber den K(Z)Ven;

4. Ausnahme von der Kürzung im Falle von Widerruf oder Rücknahme der Zertifizierung (neunmonatige sanktionsfreie Weiternutzung des PVS nach Veröffentlichung des Widerrufs oder der Rücknahme der Zertifizierung auf der IOP-Wissenplattform);
5. Übergangsfristen und Voraussetzungen für die sanktionsfreie Weiternutzung von nicht-zertifizierten PVS nach Ablauf der jeweiligen in der IOP-Governance- Verordnung (im Folgenden: GIGV) festgelegten Umsetzungsfrist von max. sechs Monaten.

Des Weiteren ist festgelegt, dass die aus der Vergütungskürzung resultierenden Mittel durch die Vertragsparteien zur Förderung der Digitalisierung der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung (insb. Weiterentwicklung der Versorgungsprozesse sowie der digitalen Praxisorganisation) zu verwenden sind (s. Abs. 5).

Bewertung

KZBV und BZÄK weisen – wie zuletzt im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum GDAG geschehen - erneut darauf hin, dass eine verschuldensunabhängige Sanktionierung der Leistungserbringer für die Nichtumsetzung bzw. die nicht fristgerechte Umsetzung der in der GIGV festgelegten IOP-Anforderungen in dem von ihnen genutzten PVS nicht gerechtfertigt ist, da die Leistungserbringer keinen Einfluss auf die in der Sphäre der PVS-Hersteller liegenden Entscheidungsprozesse haben. Die Entscheidung über das Wann und das Ob der Umsetzung der IOP-Anforderungen sowie die Entscheidung über das Wann und das Ob der Veranlassung der PVS-Zertifizierung obliegt allein dem PVS-Hersteller. Ein Untätigwerden oder ein verspätetes Tätigwerden der PVS-Hersteller darf daher nicht automatisch zu einer Sanktionierung der Leistungserbringer führen, ohne deren Rolle im Rahmen des Einsatzes eines nicht zertifizierten PVS zu würdigen. Hier bedarf es einer differenzierten Betrachtung.

Ein Leistungserbringer, den am Einsatz eines nicht zertifizierten PVS keine Verantwortung im Sinne eines Verschuldens trifft – bspw. weil er im (fälschlichen) Vertrauen auf die rechtzeitige Umsetzung der IOP-Vorgaben durch den PVS-Hersteller unverschuldet gezwungen ist, ein nicht zertifiziertes PVS weiterzunutzen - , muss zwingend von der Sanktionierung ausgenommen werden, da er wie eingangs ausgeführt keinen Einfluss auf die in der Sphäre der PVS-Hersteller liegenden Entscheidungsprozesse hat.

Nach Auffassung von KZBV und BZÄK kann eine Sanktionierung nur dann gerechtfertigt sein, wenn der Leistungserbringer selbst eine maßgebliche Verantwortung im Sinne eines Verschuldens für den Einsatz eines nicht zertifizierten PVS trägt.

Vor dem Hintergrund halten KZBV und BZÄK es für geboten, die Anwendbarkeit der im Regierungsentwurf vorgesehenen Sanktionierung auf solche Leistungserbringer zu beschränken, die ein Verschulden an dem Einsatz eines nicht zertifizierten PVS trifft, und die Bundesmantelvertragspartner – wie im Regierungsentwurf bereits vorgesehen - mit der Befugnis auszustatten, vertraglich die sanktionsbedürftigen Fälle (bspw. bei fortgesetzter Verweigerung eines PVS-Wechsels nach Nicht-Zertifizierung) sowie die Höhe der jeweiligen Sanktionierung festzulegen (s. u. Regelungsvorschlag).

Die Beauftragung der Bundesmantelvertragspartner mit der Festlegung des Näheren zur Ausgestaltung und Umsetzung der Kürzung in einer zwischen KZBV und GKV-SV für den vertragszahnärztlichen Sektor bzw. zwischen KBV und GKV-SV für den vertragsärztlichen Sektor jeweils zu schließenden Vereinbarung ist insoweit zwar dem Grunde nach geeignet, sanktionsbedürftige Fälle zu identifizieren sowie die Höhe der Vergütungskürzung fallabhängig und unter Berücksichtigung der Interessen der Leistungserbringer verhältnismäßig auszugestalten, und KZBV und BZÄK begrüßen insoweit die vom Gesetzgeber in dem Zusammenhang verfolgte Intention, auf die bewährten Strukturen des SGB V und der Selbstverwaltung zu setzen und damit nicht nur eine differenziertere Ausgestaltung der Kürzung zu ermöglichen, sondern auch die Rolle der Selbstverwaltung im Gesundheitssystem zu stärken.

Kritisch bis ablehnend stehen KZBV und BZÄK allerdings einigen im Gesetz als zwingend vorgegebenen Vertragsinhalten gegenüber, welche geeignet sind, nicht nur die Ausgestaltungskompetenz der Bundesmantelvertragspartner auszuhebeln, sondern auch eine fallspezifische Ausgestaltung der Sanktionierung durch die Bundesmantelvertragspartner zu behindern.

Zu diesen Vertragsinhalten gehören aus den nachfolgend dargelegten Gründen die im Gesetz festgeschriebene Mindesthöhe der Vergütungskürzung in Höhe von 5 %, der gesetzlich vorgegebene Maximalwert der Vergütungskürzung in Höhe von 20 % sowie einige der in § 372 Abs. 3 Satz 2 SGB V-E als zwingend vorgegebenen Vereinbarungsinhalte sowie die Regelung in § 372 Abs. 5 SGB V-E zur zweckgebundenen Verwendung der Honorarkürzungen.

1. Zur Mindesthöhe der Vergütungskürzung in Höhe von 5 Prozent (§ 372 Abs. 3 Satz 3 Nr. 1 SGB V-E)

Die in § 372 Abs. 3 Satz 3 Nr. 1 SGB V-E enthaltene Vorgabe, wonach die zwischen den Bundesmantelvertragspartnern in der Vereinbarung nach § 372 Abs. 3 Satz 2 SGB V-E festzulegende Vergütungskürzung beim Einsatz eines nicht zertifizierten PVS mindestens 5 % der Vergütung zu betragen habe, lehnen KZBV und BZÄK ab.

Leistungserbringer, die regelmäßig keinen Einfluss auf die in der Sphäre der PVS-Hersteller liegenden Entscheidungsprozesse btr. Wann und Ob der Umsetzung der IOP-Anforderungen bzw. der Veranlassung der Zertifizierung haben, würden mit einer höheren Sanktion belegt als dies bspw. bei Verstoß gegen die allein in deren Einfluss und Verantwortungsbereich liegenden Pflichten vorgesehen ist. Die Implementierung der Mindesthöhe der Vergütungskürzung in Höhe von 5 % bewerten KZBV und BZÄK als unangemessen hoch. Dies auch insb. insoweit, als die betroffenen Leistungserbringer neben der Honorarkürzung zusätzlich mit dem finanziellen und organisatorischen Aufwand eines PVS-Wechsels belastet werden. Sämtliche Negativfolgen gehen damit faktisch allein zu Lasten der Leistungserbringer, ohne die allein für die Umsetzung der GIGV-Vorgaben verantwortlichen PVS-Hersteller in die Pflicht zu nehmen, dafür Sorge zu tragen, dass die GIGV-Vorgaben rechtzeitig umgesetzt werden. Die in § 386c Abs. 2 SGB V-E intendierte Regelung verpflichtet die PVS-Hersteller zwar zur Information der

Leistungserbringer über den Stand der Umsetzung der GIGV-Vorgaben im PVS. Dies führt allerdings nicht dazu, dass die Sanktionierung entfällt bzw. der Leistungserbringer sich beim PVS-Hersteller schadlos halten kann.

KZBV und BZÄK halten es daher für geboten, die vorgesehene Mindesthöhe der Vergütungskürzung ersatzlos zu streichen und entsprechend der mit der Änderung des § 372 Abs. 3 SGB V verfolgten Zielsetzung die Ausgestaltung der Sanktionierung komplett den Bundesmantelvertragspartnern zu überlassen. Die Kompetenz muss sich nicht nur auf die Beschreibung der sanktionsbedürftigen Fälle erstrecken, sondern auch fallspezifische Sanktionierung ermöglichen, welche das individuelle Verhalten der Leistungserbringer insbesondere im Zusammenhang mit dessen Bereitschaft zum Wechsel des PVS-Systems mit in den Blick nimmt.

2. Zum Maximalwert der Vergütungskürzung (§ 372 Abs. 3 Satz 1 SGB V-E)

Wie eingangs ausgeführt bewerten KZBV und BZÄK die Ersetzung des absoluten Abrechnungsverbots durch die gestaffelte Vergütungskürzung dem Grunde nach als positiv. Auch der intendierten Deckelung der Vergütungskürzung stehen KZBV und BZÄK dem Grunde nach positiv gegenüber. Kritisch bis ablehnend bewerten KZBV und BZÄK allerdings den vorgegebenen Maximalwert in Höhe von 20 %.

Auch wenn KZBV und GKV-SV als Bundesmantelvertragspartnern zumindest ausweislich der Begründung das Recht eingeräumt wird, innerhalb dieses Rahmens die Einzelheiten zur Kürzung der Vergütung zu vereinbaren, die einerseits den nötigen Anreiz zur Compliance setzt und andererseits nicht zu einer existenzgefährdenden Belastung einzelner Leistungserbringer führt, so erscheint der vorgesehene Maximalwert als unverhältnismäßig hoch, insbesondere im Vergleich zu den übrigen bereits oben dargelegten Sanktionsregelungen im Bereich der Digitalisierung.

KZBV und BZÄK halten es für sachgerecht und zielführend, wenn die Festlegung der sanktionsbedürftigen Fälle und der fallspezifischen Sanktionen - wie bereits vorstehend ausgeführt und im Regierungsentwurf bereits angelegt ist - komplett durch die Bundesmantelvertragspartner erfolgt und in dem Zusammenhang dann auch der Rahmen der Sanktion durch diese festgelegt wird.

3. Progressive Steigerung der Vergütungskürzung (§ 372 Abs. 3 Satz 3 Nr. 1 SGB V-E)

KZBV und BZÄK erachten die Festlegung einer Kürzungssteigerung in Abhängigkeit von der Dauer der Verwendung eines nicht-zertifizierten Systems und der Anzahl der durch das System nicht eingehaltenen, aber in der GIGV verbindlich festgelegten Anforderungen als konsequent, geben allerdings zu bedenken, dass der im Regierungsentwurf verwendete Begriff „progressiv“ missverständlich ist und die Interpretation erlaubt, dass der Gesetzgeber die Festlegung einer exponentiellen Steigerung der Vergütung intendiere.

Zur Vermeidung dieser Fehlinterpretation regen KZBV und BZÄK an, den verwendeten Begriff ersatzlos zu streichen.

4. Weiternutzung der nichtzertifizierten PVS nach Ablauf der in der jeweiligen GIGV festgelegten Umsetzungsfrist von max. sechs Monaten (§ 372 Abs. 3 Satz 3 Nr. 5 SGB V-E)

KZBV und BZÄK begrüßen die in Nr. 4 definierte Möglichkeit zur sanktionsfreien Weiternutzung des PVS im Falle von Widerruf bzw. Rücknahme der PVS-Zertifizierung für neun Monate nach Veröffentlichung des Widerrufs bzw. der Rücknahme auf der IOP-Wissensplattform. Diese als verpflichtend in die Vereinbarung aufzunehmende Ausnahmeregelung berücksichtigt die Tatsache, dass die Leistungserbringer keinen Einfluss auf die Zertifizierungsprozesse haben, und räumt den Leistungserbringern nach Einschätzung von KZBV und BZÄK ausreichend Zeit für eine PVS-Umstellung ein.

Begrüßt wird dem Grunde nach auch die in Nr. 5 enthaltene Regelung, wonach die Bundesmantelvertragspartner verpflichtet werden, in der zwischen ihnen zu schließenden Vereinbarung Übergangsfristen und Voraussetzungen festzulegen, unter denen den Leistungserbringern erlaubt ist, die nicht-zertifizierten PVS auch nach Ablauf der in der GIGV für die Umsetzung der IOP-Anforderungen vorgegeben Fristen sanktionsfrei weiterzunutzen. Ausweislich der Begründung wird mit dieser Regelung primär der Fall fokussiert, in dem eine rechtzeitige GIGV-fristgerechte PVS-Zertifizierung aus technischen, nicht in der Einflussosphäre des Leistungserbringers liegenden Gründen nicht möglich war. Aufgrund des offen formulierten Wortlauts von Nr. 5 lassen sich unter die Regelung sachgemäßer Weise auch solche Fallgruppen subsumieren, die der Gesetzgeber bisher offenbar nicht in den Fokus genommen hat. Zu den Fallgruppen gehören Fälle der absehbaren Praxisaufgabe sowie Fälle des absehbaren Ruhens der Zulassung. In diesen Fällen steht ein PVS-Wechsel in keinem angemessenen Verhältnis zu den mit dem PVS-Wechsel verbundenen finanziellen Aufwänden, weshalb auch diese von der Ausnahmeregelung nach Nr. 5 umfasst sein müssten.

Als problematisch erachten KZBV und BZÄK indes die Vorgabe, dass die Übergangsfrist einen Zeitraum von mehr als sechs Monaten nicht überschreiten darf. Eine pauschale Übergangsfrist von sechs Monaten berücksichtigt nicht die unterschiedlichen Fallgestaltungen. Nach Auffassung von KZBV und BZÄK müsste die Weiternutzungsfrist fallgruppenspezifisch ausgestaltet werden können. In dem Fall, in dem der Einsatz eines zertifizierten PVS unverschuldet (technischen, organisatorischen oder sonstigen vom Leistungserbringern nicht zu verantwortenden Gründen) nicht möglich ist, muss die Weiternutzungsfrist genauso wie im Fall des Widerrufs bzw. der Rücknahme der Zertifizierung ebenfalls neun Monate betragen. Sofern der Gesetzgeber davon ausgehen sollte, dass aufgrund der dreimonatigen Mitteilungsfrist nach § 386c Abs. 2 SGB V-E faktisch eine Neunmonatsfrist bestünde, ist dem entgegenzuhalten, dass diese Annahme fehlt, weil in zahlreichen Fällen davon ausgegangen werden muss, dass betroffene Leistungserbringer aufgrund der mit dem PVS-Wechsel verbundenen Kosten und praktischen Aufwände gleichwohl noch bis zum Verbindlichkeitsdatum abwarten werden, ob

tatsächlich keine Zertifizierung erreicht wird. In der Fallgruppe der bevorstehenden Aufgabe der Praxis ist die Nutzung des nicht mehr zertifizierten PVS für einen Zeitraum von maximal einem Jahr angemessen. Fallabhängig muss auch die Übergangsfrist für die Fallgruppe des absehbaren Ruhens der Zulassung bemessen werden.

KZBV und BZÄK plädieren daher dafür, auf die in Nr. 5 (dortiger Halbsatz 2) definierte maximale Übergangsfrist von max. sechs Monaten zu verzichten und die Konkretisierung der Übergangsfristen wie in der Regelung bereits angelegt, komplett den Bundesmantelvertragspartnern zu überlassen.

Forderung von KZBV und BZÄK

Die vorstehenden Ausführungen zugrundelegend fordern KZBV und BZÄK, § 372 Abs. 3 Sätze 1 und 3 Nr. 1 und Nr. 5 wie folgt zu ändern (Änderungen im Vergleich zur Regierungsentwurfssfassung sind durch- bzw. unterstrichen):

„ § 372

(3) ¹ Setzen die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer informationstechnische Systeme ein, die ein Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 nicht oder nicht erfolgreich durchlaufen haben, obwohl für das eingesetzte System verbindliche Festlegungen nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer gelten, ist die Vergütung vertragsärztlicher oder vertragszahnärztlicher Leistungen ~~pauschal um bis zu 20 Prozent~~ nach Maßgabe der Vereinbarung nach Satz 2 zu kürzen, sofern und soweit den Leistungserbringer ein Verschulden am Einsatz des nicht konformen PVS trifft. ²Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren erstmals bis spätestens 31. Oktober 2027 das Nähere zur Ausgestaltung und Umsetzung der Kürzung. ³In der Vereinbarung nach Satz 2 sind insbesondere festzuhalten:

1. Vorgaben zu Höhe und Berechnung der Kürzung, wobei eine ~~progressive~~ Steigerung der Kürzung vorzusehen ist, die von der Dauer der Verwendung eines nicht-zertifizierten Systems und der Anzahl der durch das System nicht eingehaltenen, aber nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 verbindlich festgelegten Anforderungen, abhängig ist; ~~die Kürzung hat hierbei mindestens 5 Prozent der Vergütung zu betragen,~~

.....

5. Übergangsfristen und die Voraussetzungen, unter denen an der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer über den jeweiligen Zeitraum, der durch die Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 festgelegt wird, hinaus ein nicht-zertifiziertes informationstechnisches System weiternutzen können, ohne dass die Kürzung Anwendung findet; ~~die Übergangsfristen dürfen hierbei nicht mehr als sechs Monate nach der Frist nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 enden.“~~

5. Zweckbindung der aus der Vergütungskürzung resultierenden Mittel (§ 372 Abs. 5 SGB V-E)

Kritisch zu bewerten ist die vorbehaltlos vorgegebene Verwendung der gekürzten bzw. einbehaltenen Honorarvolumen zur Förderung der Digitalisierung der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung, da dies aus Sicht von KZBV und BZÄK unter Umständen zu einer Zweckentfremdung der Gesamtvergütungen führen kann.

Angesichts der mit dem GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz wieder eingeführten strikten Budgetierung wird es künftig absehbar dazu kommen, dass die zur Verfügung stehenden Gesamtvergütungen nicht ausreichen werden, um die in der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen vollständig vergüten zu können. Würden in solch einer Situation die einbehaltenen Honorarvolumen nicht zurück in die Gesamtvergütungen fließen und für die Vergütung vertrags(zahn)ärztlicher Leistungen zur Verfügung stehen, würde nicht nur die Budgetierung durch eine faktische Absenkung der Gesamtvergütung ohne Not verschärft, sondern würden im Ergebnis auch alle anderen Zahnärzte mittelbar durch die Honorarkürzungen ihrer Kollegen mit betroffen.

Nicht ohne Grund hat das BSG in einer ähnlich gelagerten Fallkonstellation (Urteil vom 27.06.2018, Az. B 6 KA 60/17 R) einem Erstattungsanspruch aufseiten der Krankenkassen im Sinne einer zweckentfremdenden Verwendung von Honorarkürzungen bei Nichterbringung des Fortbildungsnachweises nach § 95d SGB V eine Absage erteilt, wenn die Summe der von den Leistungserbringern mit Rechtsgrund zur Abrechnung gebrachten Einzelleistungsvergütungen den für die Krankenkasse vereinbarten Höchstbetrag des Ausgabenvolumens übersteigt. Denn in solch einem Fall sind wieder freiwerdende Honoraranteile ausschließlich zum Zwecke der Vergütung der erbrachten Leistungen zu verwenden.

Lediglich im Falle einer vereinbarten Einzelleistungsvergütung und auch dann nur für den Fall, dass die Gesamtvergütungen nicht vollständig ausgeschöpft werden sollten, käme daher aus Sicht von KZBV und BZÄK in Betracht, die gekürzten Honorarvolumen einem anderen Zweck zuzuführen bzw. zur Förderung der Digitalisierung der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung aufzuwenden.

Forderung von KZBV und BZÄK

KZBV und BZÄK fordern daher eine entsprechende Anpassung des § 372 Abs. 5.

II. Informationspflicht der PVS-Hersteller gegenüber Leistungserbringern btr. Zertifizierung des eingesetzten PVS sowie Einführung eines außerordentlichen Kündigungsrechts (§ 386c Abs. 2 SGB V-E / Art. 1 Nr. 97 GeDIG-RegE)

Regelungsinhalt

§ 386c Abs. 2 Satz 1 SGB V-E verpflichtet die PVS-Hersteller, Leistungserbringer, die das PVS dieses Herstellers nutzen, über den Stand der Umsetzung gesetzlicher

Anforderungen in deren PVS spätestens drei Monate vor Wirksamwerden verbindlicher Festlegungen zu informieren. Die Information muss die Mitteilung des KIG über den Umsetzungsstand, den geplanten Zeitpunkt der Konformitätsbewertung und die Information über die Möglichkeit der Ausübung eines außerordentlichen Kündigungsrechts im Sinne des § 386c Abs. 2 Satz 2 SGB V-E umfassen.

§ 386c Abs. 2 Satz 2 SGB V räumt den Leistungserbringern ein außerordentliches Sonderkündigungsrecht ein, welches der Leistungserbringer innerhalb von drei Monaten nach Mitteilung des PVS-Herstellers über das nicht bzw. nicht fristgerechte Erfüllen der PVS-Anforderungen ausüben kann.

Bewertung

KZBV und BZÄK bewerten die mit der Sanktionsregelung in § 372 Abs. 3 SGB V korrespondierende Informationspflicht sowie die Einräumung eines Sonderkündigungsrechts dem Grunde nach als positiv. Die Informationspflicht der PVS-Hersteller erscheint geeignet, eine Transparenz über den Stand der Umsetzung gesetzlicher Anforderungen ans PVS herzustellen und die Planungssicherheit der von der technischen und organisatorischen Umsetzungsfähigkeit der eingesetzten Systeme abhängigen Leistungserbringer zu verbessern.

Die Einräumung eines außerordentlichen Kündigungsrechts bei absehbarer Nicht- bzw. nicht rechtzeitiger Zertifizierung ermöglicht insbesondere mit Blick auf die drohende Honorarkürzung einen PVS-Wechsel und schafft für die PVS-Hersteller einen Anreiz, die gesetzlichen Anforderungen fristgerecht umzusetzen.

Nicht sachgerecht ist allerdings die Beschränkung der Ausübung des Sonderkündigungsrechts auf einen Zeitraum von drei Monaten. Nach der vorliegenden Regelungskonzeption würde dieser drei Monate vor Verbindlichwerden der IOP-Vorgaben starten und mit dem Zeitpunkt des Verbindlichwerdens enden. Dies hätte zur Folge, dass diejenigen Leistungserbringer kein Sonderkündigungsrecht mehr ausüben könnten, die bei lediglich unklarer Umsetzungsmitteilung noch bis zum Eintritt des Verbindlichwerdens oder sogar darüber hinaus in nachvollziehbarer Weise mit der Ausübung des Sonderkündigungsrechts abwarten, ob die Zertifizierung nicht doch noch zu Stande kommt, zum Zeitpunkt des Verbindlichwerdens der IOP-Vorgaben aber feststellen müssen, dass die PVS-Hersteller die Umsetzung der IOP-Vorgaben zu dem in der GIGV vorgegebenen Zeitpunkt tatsächlich nicht geschafft haben und voraussichtlich auch nicht mehr in absehbarer Zeit schaffen werden. In diesem Fall würde das mit der Regelung verfolgte Ziel, die Leistungserbringer vor einer fortdauernden Bindung an PVS zu schützen und ihnen mit der Einräumung des gesetzlichen Sonderkündigungsrechts einen schnellstmöglichen Wechsel auf ein geeignetes PVS zu ermöglichen, nicht erreicht.

Forderung von KZBV und BZÄK

KZBV und BZÄK regen daher an, den in § 386c Abs. 2 Satz 2 SGB V-E vorgesehenen Zeitraum für die Aussprache des Sonderkündigungsrechts durch eine Regelung in einem Satz 3 zu ersetzen, mit welcher die Ausübbarkeit des Sonderkündigungsrechts erst

mit einer Mitteilung des PVS-Herstellers über die erfolgte Zertifizierung endet (Änderungen im Vergleich zum RegE sind durch- bzw. unterstrichen):

„²Unterrichtet der Hersteller einen Leistungserbringer darüber, dass das informationstechnische System nach Satz 1 die jeweilige Anforderung zum Zeitpunkt ihrer Verbindlichmachung nicht erfüllen wird, kann der Leistungserbringer den mit diesem Hersteller geschlossenen Vertrag ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist und ohne Kosten ~~innerhalb von drei Monaten~~ nach Zugang der Unterrichtung kündigen. ³Das Recht auf Ausübung des Sonderkündigungsrechts endet mit der Mitteilung des Herstellers über die erfolgte Zertifizierung seines informationstechnischen Systems.“.

III. Reidentifizierung von Leistungserbringern bei der Nutzung der beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit vorgehaltenen Daten (§ 303e Abs. 1 Nr. 11 i.V.m. Abs. 4a Satz 3f. SGB V-E / Art. 1 Nr. 27 GeDIG-RegE)

KZBV und BZÄK erachten die in § 303e Abs. 2 Nr. 11 SGB V-E vorgesehene zielgerichtete Reidentifizierung für höchst kritisch. Auch Leistungserbringerdaten sind schützenswert und dürfen – zumindest – außerhalb der gesetzlichen Aufgabenerfüllung nicht auf Zuruf zugänglich gemacht werden.

Insoweit fordern KZBV und BZÄK die Streichung der in den Buchstaben a (Kontaktaufnahme zwecks fachlichen Austauschs / Anbahnung eines Konsils) und b (Kontaktaufnahme zur Gewinnung von Studienteilnehmern) genannten Anwendungsfälle, hilfsweise eine Ausgestaltung des Verfahrens dergestalt, dass eine Reidentifizierung von Leistungserbringern in den vorgenannten Fällen nur zulässig ist, wenn die betreffenden Leistungserbringer dem im Einzelfall oder grundsätzlich nicht widersprochen haben.

Im Falle eines Datenzugriffs von G-BA und IQTIG im Rahmen deren gesetzlicher Aufgabenerfüllung bedarf es nach Einschätzung von KZBV und BZÄK einer Einschränkung des Anwendungsfalls in Buchstabe c dergestalt, dass eine Reidentifizierung in den Fällen ausgeschlossen werden muss, in denen das IQTIG nach § 137a Abs. 4 Satz 4 SGB V – ohne Auftrag – tätig wird.

IV. Verpflichtung zum Abschluss einer Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen (§ 370c SGB V-E / Art. 1 Nr. 87 GeDIG-RegE)

KZBV und BZÄK unterstützen grundsätzlich das Ansinnen des Gesetzgebers, den Versicherten eine sichere, diskriminierungs-, kommerz- und werbefreie Terminbuchung zu ermöglichen, die zudem nicht durch wirtschaftliche Interessen Dritter beeinflusst wird. Allerdings sehen KZBV und BZÄK in der in § 370c SGB V-E vorgesehenen Verpflichtung zum Abschluss einer Vereinbarung, in der Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen definiert werden, die von den Vertrags(zahn)ärzten zur Vereinbarung von Terminen in der gesetzlichen Krankenversicherung verwendet werden können, keinen wirkungsvollen Ansatz für eine verbindliche Regulierung eines privatwirtschaftlich strukturierten Marktes. Hinsichtlich etwaiger vonseiten der Selbstverwaltung bereitgestellten

Terminbuchungsangeboten bedarf es einer solchen Vereinbarung nach dem Dafürhalten von KZBV und BZÄK ohnehin nicht, da insoweit unterstellt werden kann, dass diese die obenstehenden Anforderungen erfüllen würden. Die Regelung ist in der vorliegenden Form nicht geeignet, verbindliche Marktregularien vorzugeben, und gegenüber den Betreibern solcher Plattformen durchzusetzen. Die bloße Vorgabe in § 370c Abs. 1 Nr. 4 SGB V-E, in der Vereinbarung als Pflichtinhalt ein Nachweisverfahren für die Betreiber digitaler Terminbuchungsplattformen vorzusehen, dürfte kaum als Rechtsgrundlage für wirksame Durchsetzungsmittel oder bspw. eine Marktsperre für Plattformbetreiber, die die Anforderungen nicht erfüllen, ausreichen. Zudem würde die Regelung jedenfalls aufseiten der KZBV den Aufbau und das Vorhalten einschlägiger Expertise und entsprechender personeller Ressourcen erforderlich machen, insbesondere mit Blick auf das in § 370c Abs. 1 Nr. 4 vorgesehene Verfahren zum Nachweis der zu erfüllenden Anforderungen durch die Betreiber digitaler Terminbuchungsplattformen. Die diesbezüglich eingeräumte Umsetzungsfrist von 9 Monaten würde hierfür nicht ansatzweise ausreichen. Insgesamt erscheint es insoweit zweifelhaft, inwieweit die Selbstverwaltung der richtige Adressat ist, marktregulierend bzw. marktüberwachend gegenüber privaten Dritten bzw. Unternehmen tätig zu werden. Jedenfalls die vorliegende Regelungskonstellation halten KZBV und BZÄK hierzu weder für geeignet noch wirkungsvoll.

Forderung von KZBV und BZÄK

KZBV und BZÄK halten es daher für geboten, § 370c SGB V-E ersatzlos zu streichen.

V. Verpflichtung der KZVen zur Digitalberatung (§ 386b SGB V-E / Art. 1 Nr. 97 GeDIG-RegE)

KZBV und BZÄK lehnen die mit § 386b SGB V-E implementierte Verpflichtung der KZVen zur Organisation von Beratungs- und Unterstützungsangeboten sowie den in der Begründung vorgegebenen Kriterienkatalog ab.

Die Organisation von Beratungs- und Unterstützungsangeboten in Fragen der Digitalisierung und Praxisorganisation sowie der Gewährleistung der IT-Sicherheit fällt in die Zuständigkeit der Selbstverwaltungsorganisationen und muss in ihrer konkreten Ausgestaltung selbigen überlassen bleiben.

Gänzlich abzulehnen ist die ausweislich der Begründung von dem Beratungsangebot umfasste Bereitstellung kriterienbasierter Vergleichsmöglichkeiten hinsichtlich wesentlicher Produkteigenschaften von informationstechnischen Systemen (z.B. hinsichtlich Nutzbarkeit, Kosten), um den Leistungserbringenden bei der Modernisierung ihrer Praxen fundierte Entscheidungen zu ermöglichen. Ein permanentes Monitoring des Marktes (allein im vertragszahnärztlichen Bereich beträfe dies aktuell 32 Systeme) für informationstechnische Systeme kann vonseiten der Selbstverwaltung nicht geleistet werden und ist überdies mit zahlreichen und unüberschaubaren Haftungsrisiken verbunden, insoweit ein entsprechender Kriterienkatalog naheliegenderweise eine marktsteuernde Wirkung entfalten dürfte und dementsprechend fortlaufend in Echtzeit angepasst werden müsste.

Die Implementierung einer Beratungspflicht stellt aus Sicht von KZBV und BZÄK einen erneuten und unerträglichen Eingriff in die Autonomie der Selbstverwaltung dar.

Forderung von KZBV und BZÄK

§ 386b SGB V-E sollte daher gestrichen oder entsprechend den Ausführungen auf Seite 223 der Begründung als Möglichkeit und damit als „Kann-Regelung“ ausgestaltet werden, wie dies in der Fassung des GDAG-RefE vorgesehen war und welche seinerzeit von KZBV und BZÄK für sinnvoll erachtet wurde.

VI. Entfernung der Frist für die Ausgabe der digitalen Identität für Leistungserbringer und für Leistungserbringerinstitutionen (§ 340 Abs. 6 und Abs. 7 SGB V-E / Art. 1 Nr. 50 lit. c) und d) RegE)

KZBV und BZÄK begrüßen die im RegE vorgesehene Verschiebung der Frist für die Ausgabe der digitalen Identität für Leistungserbringer und Leistungserbringerinstitution vom 1. Januar 2028 auf den 1. Januar 2029. Diese berücksichtigt den aktuellen Stand der Projektroadmap der gematik, welche die digitalen Identitäten für Leistungserbringer frühestens im Q2 2028 zur Einführung vorsieht.

Da die für die Ausgabe der eID für Leistungserbringer und Leistungserbringerorganisationen vorgesehene Frist in § 340 Abs. 6 SGB V seit Einführung dieser Regelung immer wieder im Zuge von diversen Gesetzgebungsverfahren verschoben worden ist, erachten KZBV und BZÄK es als sinnvoll, diese Frist gänzlich zu streichen und die Festlegung dieser der gematik per Beschluss der Gesellschafterversammlung zu überlassen.

Forderung von KZBV und BZÄK

KZBV und BZÄK regen an, die Frist in § 340 Abs. 6 und Abs. 7 SGB V ersatzlos zu streichen und die Festlegung des Zeitpunkts der Einführung der digitalen Identitäten für Leistungserbringer und für Leistungserbringerinstitutionen dem Beschluss der Gesellschafterversammlung der gematik zu überlassen.

VII. Abschluss der Vereinbarungen nach § 86 Abs. 1 SGB V im Benehmen mit der gematik (§ 86 SGB V-E / Art. 1 Nr. 7 GeDIG-RegE)

KZBV und BZÄK lehnen die mit der Ergänzung des § 86 Abs. 1 Satz 1 SGB V-E begründete Pflicht der Bundesmantelvertragspartner, beim Abschluss der Vereinbarung nach § 86 Abs. 1 SGB V das Benehmen mit der gematik herzustellen, entschieden ab.

Die Einbeziehung der gematik in die vertragliche Beziehung der Bundesmantelvertragspartner stellt einen Eingriff in die Selbstverwaltungskompetenzen dar, für die es keine sachlichen Gründe gibt. Es ist nicht ersichtlich, inwiefern die gematik bei der Ausgestaltung des Bundesmantelvertrages eine sinnvolle Unterstützung leisten kann. Die ins Feld geführte Begründung, die gematik würde mit der Regelung in die Lage

versetzt, die Interessen der Leistungserbringer wahrnehmen zu können, erkennt, dass die Interessenwahrnehmung der Leistungserbringer den ihre Interessen vertretenden Selbstverwaltungskörperschaften obliegt und nicht der gematik, deren zentrale Aufgabe die Sicherstellung des TI-Betriebs sein muss und die insoweit nur die Schaffung der technischen Voraussetzungen für die Übermittlung von eVerordnungen gewährleisten muss. Vor diesem Hintergrund ist nicht nachvollziehbar und besteht auch kein Anlass dazu, dass die gematik in das Vertragsgeschäft der Bundesmantelvertragspartner einbezogen werden soll.

Forderung von KZBV und BZÄK

KZBV und BZÄK wiederholen die bereits im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum GeDIG-RefE adressierte Forderung, in § 86 Abs. 1 SGB V-E die Worte „im Benehmen mit der gematik“ ersatzlos zu streichen.

VIII. Abschluss der Vereinbarungen nach § 86a SGB V im Benehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) (§ 86a SGB V-E / Art. 1 Nr. 8 GeDIG-RegE)

Die mit dem GeDIG-RegE vorgesehene Ergänzung des § 86a SGB V verpflichtet die Bundesmantelvertragspartner die Vereinbarung btr. Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form im Benehmen mit dem KIG zu schließen.

KZBV und BZÄK lehnen diese Ergänzung aus den gleichen Gründen wie zu § 86 SGB V (s. vorstehendes Kapitel) ab. Die Einbeziehung des KIG in die Vertragsverhandlungen stellt einen Eingriff in die Selbstverwaltungskompetenzen dar. Die ins Feld geführte Begründung, wonach Benehmensherstellung sicherstellen soll, „dass die für den Datensatz der eÜberweisung maßgeblichen Spezifikationen frühzeitig und kohärent mit den durch das KIG verantworteten Anforderungen ausgestaltet werden“, überzeugt nicht. Der Gesetzgeber erkennt die Erforderlichkeit der klaren Trennung zwischen den Vorgaben der Bundesmantelvertragspartner und technischer in den Aufgabenkreis des KIG gehörenden Umsetzung.

Forderung von KZBV und BZÄK

KZBV und BZÄK halten es daher für sachgemäß, in § 86a SGB V-E die Worte „im Benehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen“ ersatzlos zu streichen.

IX. Satzungsermächtigung für KZVen zur optionalen Nutzung von KIM im elektronischen Rechtsverkehr

KZBV und BZÄK nehmen das vorliegende Gesetzgebungsverfahren zum Anlass und schlagen - wie schon im Rahmen des im Juli dieses Jahres mit dem Bundesministerium für Gesundheit geführten Spitzengesprächs zum Bürokratieabbau adressiert – vor, die Nutzung des sicheren Übermittlungsverfahrens KIM optional auch für den elektronischen Rechtsverkehr zwischen Leistungserbringern und KZVen zu ermöglichen.

Die KZBV und BZÄK sehen Potential zur Effektivierung von Verwaltungsabläufen und damit zur Bürokratieentlastung sowohl auf Behörden-/ KZVen-Seite als auf Leistungserbringer-/Vertragszahnarztseite durch die Ermöglichung, das sichere Übermittlungsverfahren nach § 363a Abs. 1 Nr. 2 SGB V-E (KIM - Kommunikation im Medizinwesen) optional auch für den elektronischen Rechtsverkehr einsetzen zu können, beispielsweise um statt in Papierform Bescheide elektronisch bekannt geben oder Widersprüche formwirksam elektronisch empfangen zu können.

Neben den für die Nutzung sicherer Übermittlungsverfahren im Sinne des § 363a Abs. 1 Nr. 2 SGB V-E vorzuhaltenden Komponenten wird seitens der Leistungserbringer regelmäßig keine gesonderte Infrastruktur zur Teilnahme am elektronischen Rechtsverkehr bzw. für die Entgegennahme von Bescheiden in elektronischer Form im Sinne des aktuellen § 36a SGB I vorgehalten.

Soweit verschiedene KZVen eine elektronische Kommunikation nicht bereits über eigens hierfür geschaffene elektronische Mitgliederportale, Formulare oder ähnliche Lösungen ermöglichen, kann daher das eine sichere Authentifikation des Inhabers gewährleistende Kommunikationssystem KIM ("Kommunikation im Medizinwesen") als sicheres Übermittlungsverfahren im Sinne des § 363a Abs. 1 Nr. 2 SGB V-E (§ 311 Abs. 6 SGB V in der aktuellen Fassung) eine grundsätzlich taugliche Alternative für den elektronischen Rechtsverkehr zwischen KZV und den Vertragszahnärzten als deren Mitgliedern darstellen, vergleichbar etwa dem (inzwischen allerdings eingestellten, da kaum verbreiteten) DE-Mail, welchem gemäß § 36a Abs. 2a Nr. 2, d) und Nr. 3, b) SGB I jeweils schriftformersetzende Wirkung sowohl beim Kommunikationsweg Bürger-Behörde wie Behörde-Bürger zukommt.

Nach aktueller Rechtslage kann KIM - soweit es angesichts der Zweckbestimmung in § 311 Abs. 6 Satz 1 SGB V ("zur Übermittlung medizinischer Daten") und der über § 295 eröffneten Nutzungsmöglichkeit für die Übermittlung der Abrechnungsdaten überhaupt abseits dessen aufgrund eines Erst-recht-Schlusses für die Versendung anderer elektronischer Nachrichten/Dokumente verwendet werden darf - nur bei Vorliegen einer Zugangseröffnung (in der Regel durch "widmende" Zustimmung) gemäß § 36a Abs. 1 SGB I zur Übermittlung elektronischer Dokumente genutzt werden. Auch kommt KIM keine schriftformersetzende Wirkung über § 36a Abs. 2a SGB I zu, so dass Leistungserbringer für eine Schriftformersetzung (z.B. im Falle eines Widerspruchs) eine qualifizierte elektronische Signatur benötigen, deren Verwendung aber zumeist aus praktischen Gegebenheiten unterbleibt.

Um denjenigen KZVen, die dies im Rahmen ihrer Mitgliederverwaltung als hilfreich erachten, für den elektronischen Rechtsverkehr insoweit eine weitere Möglichkeit zur sicheren und ggf. schriftformersetzende Kommunikation mit ihren Mitgliedern an die Hand zu geben, wäre daher die Schaffung gesetzlicher Regelungen zur optionalen Nutzbarkeit von KIM für den elektronischen Rechtsverkehr (einschließlich Schriftformersetzung) zwischen den KZVen und ihren Mitgliedern sinnvoll.

Aus Sicht von KZBV und BZÄK kommt eine diesbezügliche Satzungsermächtigung in Betracht, mit welcher die KZVen flexibel in die Lage versetzt würden, in ihren Satzungen

durch entsprechende Regelungen darüber zu entscheiden, ob und in welchem Umfang das sichere Übermittlungsverfahren nach § 363a Abs. 1 Nr. 2 SGB V-E resp. KIM im elektronischen Rechtsverkehr zwischen der KZV und ihren Mitgliedern sowie zwischen diesen und der KZV einen zulässigen elektronischen Übermittlungsweg für die Übermittlung elektronischer Dokumente darstellt und inwieweit hierbei die Versendung eines elektronischen Dokuments über das sichere Übermittlungsverfahren nach § 363a Abs. 1 Nr. 2 SGB V-E schriftformersetzende Wirkung hat. Eine solche optionale Satzungsermächtigung könnte z.B. in § 81 SGB V oder - systematisch nach hiesiger Bewertung sogar näher liegend - in den §§ 363a SGB V-E getroffen werden.

Insbesondere eine optionale Lösung über die KZV-Satzungen würde den KZVen die notwendige Flexibilität bieten, um je nach Bedarf in verwaltungsverfahrenseffizienter Weise für ihren Verwaltungsbereich darüber zu entscheiden, ob a) KIM überhaupt für die elektronische Kommunikation genutzt werden soll oder ob man hiervon absieht, um nicht neben den ggf. bereits bestehenden, etablierten und anerkannten Portallösungen o.dgl. in ineffizienter, zusätzlichen Verwaltungsaufwand mit sich bringender Weise Parallelstrukturen und -verfahren aufsetzen zu müssen, und b) falls KIM genutzt werden soll, inwieweit (bspw. für welche Zwecke und in welchem Umfang) KIM einen zulässigen elektronischen Übermittlungsweg darstellt und inwieweit KIM (so wie derzeit DE-Mail gemäß § 36a Abs. 2a Nr. 2, d) und Nr. 3, b) SGB I) ggf. schriftformersetzend wirken soll.

Aber auch bei einer anderweitigen Umsetzung abseits einer Satzungsermächtigung muss darauf geachtet werden, dass derlei Regelungen keine Verpflichtungen für die KZVen aufstellen, sondern ihnen zusätzliche Möglichkeiten bieten, die das zur Verfügung stehende Handlungsportfolio optional erweitern. Starre gesetzliche Verpflichtungen wären demgegenüber nicht sinnvoll, da sie - insbesondere soweit KZVen bspw. über elektronische Portallösungen o. dgl. verfügen - ggf. zum Aufbau von technischen Parallelstrukturen sowie von Doppelverfahren führen, was verwaltungstechnisch ineffizient wäre, eher Bürokratielasten aufbauen als für Bürokratieentlastung sorgen und so das Ansinnen des Gesetzgebers konterkarieren würde.

Forderung von KZBV und BZÄK

KZBV und BZÄK halten es daher für sinnvoll, Regelungen zu schaffen, die in der oben genannten Weise für die KZVen die optionale Nutzung von KIM im elektronischen Rechtsverkehr ermöglichen.

B. Verpflichtung der Leistungserbringer zur regelhaften Einstellung der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung in die ePA und Beschränkung auf Ausfertigung für den Versicherten

(§ 347 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 i.V.m. § 341 Abs. 2 Nr. 12 und § 342 Abs. 2b SGB V-E / Art. 1 Nrn. 59, 51 und 52 GeDIG-RegE)

KZBV und BZÄK bewerten die bereits im Referentenentwurf vorgesehene Regelung zur Verpflichtung der Leistungserbringer zur regelhaften Einstellung der AU-Bescheinigungen in die ePA (bisher bzw. nach der aktuellen Gesetzeslage: Verlangensleistung) dem Grunde nach positiv.

Die Einführung der regelhaften Einstellungspflicht begründet zwar eine grundsätzliche Verpflichtung zur Einstellung der AU-Bescheinigung, so dass der Patient im Falle dessen durch den behandelnden Arzt festgestellten Arbeitsunfähigkeit die Einstellung der AU-Bescheinigung in die ePA nicht mehr verlangen muss. Gleichzeitig entfällt die nach der aktuellen Gesetzeslage den Leistungserbringern obliegende Pflicht, den Patienten über den Anspruch zur Einstellung der AU-Bescheinigung in die ePA zu informieren und im Falle der Ausübung dieses Rechts die Einwilligung in die Übertragung der AU-Bescheinigung in die ePA zu dokumentieren. Mit der Einführung der regelhaften Einstellungspflicht geht keine zusätzliche Belastung der Leistungserbringer einher.

Nicht sinnvoll ist allerdings die mit dem Regierungsentwurf beabsichtigte Beschränkung der Einstellungspflicht auf die Versicherten- und die Arbeitgeberausfertigung der AU-Bescheinigung und die ins Feld geführte aber nicht näher erläuterte Begründung, dass die Arbeitgeberausfertigung nicht einstellbar sei. Aus technischer Sicht kann sowohl die Versicherten- als auch die Arbeitgeberausfertigung in die ePA eingestellt werden. Aus versicherungsrechtlicher Sicht hat der Versicherte nach Maßgabe des § 73 Abs. 2 Nr. 9 SGB V einen Anspruch auf Aushändigung beider sowohl für den Versicherten, als auch für den Arbeitgeber adressierten Ausfertigungen.

Forderung von KZBV und BZÄK

KZBV und BZÄK regen an, die im Regierungsentwurf vorgesehene Beschränkung der Einstellungspflicht auf die Versicherten- und die Arbeitgeberausfertigung aufzuheben und die im Referententwurf vorgesehene Regelung wieder aufleben zu lassen, wonach sowohl die Versicherten- als auch die Arbeitgeberausfertigung in die ePA einzustellen sind.

Dies erfordert die Anpassung der entsprechenden Regelung in § 341 Abs. 2 Nr. 12 und § 347 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 sowie in § 347 Abs. 4 Satz 1 SGB V-E.

C. Stärkung der Rolle der gematik

I. Erweiterung des gematik-Aufgabenportfolios nach § 311 SGB V (§ 311 und § 325 Abs. 1 Satz 2 SGB V-E / Art. 1 Nrn. 31 und 36 GeDIG-RegE)

Der Erweiterung des Aufgabenportfolios für die gematik stehen KZBV und BZÄK insbesondere dann kritisch gegenüber, wenn diese keine bzw. nur geringe Beteiligung der Selbstverwaltung an den Entscheidungsprozessen der gematik vorsehen, oder gar geeignet sind, den Weg in die digitale Staatsmedizin zu bereiten.

Die in § 311 Nrn. 4 und 5 SGB V vorgesehene Ergänzung des der gematik zugewiesenen Aufgabenkatalogs eröffnet für die gematik u.a. die Möglichkeit, Aufträge für die Entwicklung, Zurverfügungstellung und den Betrieb von Komponenten und Diensten der TI u.ä. zu vergeben.

Die mit dieser Aufgabenzuweisung einhergehenden Anpassungen am bisherigen Marktmodell bewerten KZBV und BZÄK dem Grunde nach positiv, solange damit die Stabilität des IT-Betriebes, die Qualität und die zeitgerechte Bereitstellung der Produkte

verbessert sowie der Anschluss der Leistungserbringer an die TI vereinfacht wird, die Kompetenz der Selbstverwaltung hierdurch nicht eingeschränkt wird und Innovationen seitens der Industrie nicht gebremst werden. Auch wenn mit der Auflösung des reinen Marktmodells – wie in der Begründung dargelegt – eine Reduktion der Komplexität am Markt erreicht werden kann, ist sie keine Garantie für eine bessere, d. h. stabilere Telematikinfrastruktur.

Insoweit begrüßen KZBV und BZÄK die in dem Regierungsentwurf vorgesehene Regelung in § 325 Abs. 1 Satz 2 SGB V-E, wonach im Falle einer Ausschreibung der Komponenten und Dienste durch die gematik nach § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 und 5 SGB V die Sicherheit der Komponenten und Dienste durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen ist, wobei insbesondere nachzuweisen ist, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste sichergestellt wird. In dem Zusammenhang geben KZBV und BZÄK zu Bedenken, dass neben diesen Sicherheitszielen auch die Verbindlichkeit der Komponenten und Dienste explizit genannt werden sollte.

Zu der in § 311 Abs. 1 Nr. 20 SGB V-E vorgesehenen gematik-Aufgabe - Pilotierungen von bestehenden oder geplanten Anwendungen der TI und sicheren Übermittlungsverfahren sowie deren Weiterentwicklung zur Verbesserung der digitalen Gesundheitsversorgung durchzuführen oder durchführen zu lassen - weisen KZBV und BZÄK auf die fehlende Definition des Begriffes „Pilotierung“ hin. Die mit dem Regierungsentwurf vorgenommenen Konkretisierung „vor deren bundesweiten Rollout“ geht zwar in die richtige Richtung, eine Definition des Begriffes – wie zum Referentenentwurf bereits gefordert - geht damit aber nicht einher.

Forderung von KZBV und BZÄK

KZBV und BZÄK regen an, eine Konkretisierung dieses Begriffes vorzunehmen und daneben auch die Option vorzusehen, eine begrenzte (und ggf. vereinfachte) Zulassung für die Nutzung der Anwendungen und Dienste im Rahmen einer Pilotierung zu ermöglichen.

II. Befugnisse der gematik u.a. zur Gewährleistung der Betriebsstabilität der TI

KZBV und BZÄK begrüßen die vom Gesetzgeber u.a. verfolgte Zielsetzung, die Betriebsstabilität der TI zu gewährleisten und nehmen zu den nachfolgend unter Ziffer 1 bis 3 aufgeführten Befugnissen wie folgt Stellung:

1. Erteilung von regulierenden Auflagen bei der Zulassung von Anbietern und Betreibern von Diensten und Komponenten der TI sowie bei der Zulassung von Komponenten und Diensten der TI (§ 324 Abs. 1 Satz 2 und § 325 Abs. 2 SGB V-E / Art. 1 Nrn. 35 und 36 GeDIG-RegE)

Die bei der Zulassung von Anbietern und Betreibern von Diensten und Komponenten der TI nach § 324 SGB V sowie bei der Zulassung von Komponenten und Diensten der TI nach § 325 SGB V zu erteilenden regulierenden Auflagen, insbesondere zu

verbindlichen Erprobungs- und Einführungsphasen, sind dem Grunde nach geeignet, um einen Beitrag zur Betriebsstabilität der TI zu leisten.

Die Erteilung der Auflage zur Durchführung von Test-/ Erprobungsphasen allein greift jedoch zu kurz.

Die Zulassung eines Produkts in die Versorgung muss zwingend davon abhängig gemacht werden, ob die Test-/Erprobungsphase mit Praxen, Apotheken etc. erfolgreich durchlaufen ist. Dieses Erfolgskriterium muss darüber entscheiden, ob das Produkt auch in die Versorgung kommen darf.

Forderung von KZBV und BZÄK

KZBV und BZÄK regen daher an, in §§ 324 und 325 SGB V klarzustellen, dass die Voraussetzung für die Zulassung eines Produktes in die Versorgung die erfolgreich durchlaufene Test- / Erprobungsphase mit Praxen, Apotheken etc. ist.

2. Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der TI

(§ 329 Abs. 3 SGB V-E / Art. 1 Nr. 39 lit. d) GeDIG-RegE)

- a. KZBV und BZÄK begrüßen die in § 329 Abs. 3 SGB V-E vorgesehene Ermächtigung der gematik, Anbietern verbindliche Anweisungen zu erteilen. Die Ermächtigung sowie die in § 329 Abs. 3 SGB V-E vorgenommene Konkretisierung dieser Anweisungen durch Regelbeispiele sind geeignet, um die Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der TI abzuwehren. Sie dienen der Stabilisierung des TI-Betriebs und stellen mehr Transparenz betr. Funktionsfähigkeit von Diensten her.
- b. KZBV und BZÄK begrüßen dem Grunde nach auch die im Gesetzesentwurf vorgesehene Ausweitung der hoheitlichen Befugnisse der gematik im Bereich der Gefahrenabwehr auf alle Anbieter und Hersteller.

Die nunmehr vorgesehene Regelung, wonach die gematik befugt werden soll, einzelnen Nutzern (= Anbieter und Hersteller von u.a. Primärsystemen, konkret PVS) den Zugang zur TI zu sperren, halten KZBV und BZÄK allerdings für äußerst bedenklich. Die neue Regelung berücksichtigt nicht die Folgen, die mit einer solchen Sperrung verbunden sein könnten.

Die Sperrung einzelner Anbieter bzw. Hersteller von informationstechnischen Systemen zur TI könnte eine Gefährdung der Sicherstellung der Versorgung nach sich ziehen, weil die PVS im Falle einer Sperrung nicht genutzt werden können. Im schlimmsten Fall könnten Praxen über Monate von der TI abgeschnitten sein, wenn erst der Austausch von Hard- und Software sowie das Anlernen neuer Prozesse oder gar die Umsetzung baulicher Maßnahmen vollzogen werden muss. Dies hat erheblichen Einfluss auf die Patientenversorgung und die Wahrung vertragszahnärztlicher Pflichten, die mitunter durch begründungspflichtige Ausnahmeregelungen abgedeckt werden müssen [z. B. Stylesheet-Verfahren EBZ, damit der Patient weiterhin "Zähne bekommt"]. Es stellen sich aber auch für Praxen, die Dienste und Komponenten von

gesperrten Nutzern nutzen, viele Anschlussfragen (Sanktionsmechanismen, Schadensersatz, Informationswege etc.), die einer Lösung zugeführt werden müssen.

Forderung von KZBV und BZÄK

KZBV und BZÄK regen daher an, diese Aspekte bei der Implementierung einer die Sperrung der einzelnen Anbieter und Hersteller von PVS regelnden Norm vorab zu berücksichtigen.

3. Mandat im Zusammenhang mit Funktionsstörung (§ 329 Abs. 2a SGB V-E / Art. 1 Nr. 39 lit. c) GeDIG-RegE)

Auch das der gematik mit § 329 Abs. 2a SGB V-E erteilte weitere Mandat, im Rahmen der Behebung von aufgetretenen Funktionsstörungen in TI-Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 von den verantwortlichen Anbietern und den Herstellern der informationstechnischen Systeme, die für die Nutzung der TI-Anwendungen notwendig sind, Auskunft zu den Ursachen der Störung und zu den Maßnahmen zur Störungsbeseitigung zu verlangen, sowie die bußgeldbewehrte Auskunftsverpflichtung der Anbieter und Hersteller werden von KZBV und BZÄK als sinnvoll und zielführend bewertet, um den Schutz der TI vor Funktionsstörungen zu gewährleisten. In dem Zusammenhang regen KZBV und BZÄK an, die in § 329 Abs. 2a SGB V-E enthaltene Aufzählung der einzuhaltenden Sicherheitsziele – Integrität, Authentizität, Vertraulichkeit, Funktionsfähigkeit und Betriebsstabilität – um das Sicherheitsziel „Verbindlichkeit“ zu ergänzen.

III. Festlegung der Fristen für die Umsetzung der verschiedenen Informationsobjekte durch die gematik anstatt durch Rechtsverordnung (§ 342 Abs. 2b und Abs. 2c Satz 2 und § 358 Abs. 7 SGB V-E / Art. 1 Nr. 52 lit. d) und e) und Nr. 72 GeDIG-RegE)

1. Die künftige Festlegung der Fristen durch die gematik und nicht via Rechtsverordnung durch das BMG erachten KZBV und BZÄK dem Grunde nach als positiv, da die LEO zumindest theoretisch die Möglichkeit hätten, im Rahmen der Beschlussfassung in der Gesellschafterversammlung auf die Entscheidung der gematik Einfluss zu nehmen.

Zwecks Stärkung der Beteiligung der Selbstverwaltungskörperschaften an den Entscheidungsprozessen der gematik ist es nach Auffassung von KZBV und BZÄK erforderlich, im Gesetz zu verankern, dass die Gesellschafterversammlung über die Festlegungen nach § 342 Abs. 2b und Abs. 2c Satz 2 SGB V mit einer qualifizierten Mehrheit zu entscheiden hat. Denn nur so würde es den LEO-Gesellschaftern tatsächlich ermöglicht, auf die Entscheidung der gematik wirkungsvoll Einfluss zu nehmen und die Belange der Leistungserbringer zu berücksichtigen.

Forderung von KZBV und BZÄK

KZBV und BZÄK halten es daher für geboten, in § 342 Abs. 2b und Abs. 2c SGB V-E zu regeln, dass die Festlegungen nach § 342 Abs. 2a und Abs. 2b Satz 2 SGB V-E

von der Gesellschafterversammlung mit qualifizierter Mehrheit gefasst werden.

2. KZBV und BZÄK weisen darauf hin, dass die in § 291b Abs. 2 Sätze 3 ff. SGB V aufgeführten Fristen für die Umstellung des Versichertenstammdatenmanagements (VSDM 1) auf ein ausschließliches Online-Verfahren (VSDM 2) in § 291b Abs. 2 Sätze 3 ff. SGB V bereits abgelaufen sind und gemäß aktueller Roadmap der gematik frühestens Anfang 2027 das Online-Verfahren flächendeckend zur Verfügung stehen soll. Ebenfalls abzusehen ist, dass die aktuell vorgesehene Übergangsfrist von drei Monaten nicht ausreicht, um einen störungsfreien Betrieb in den Praxen flächendeckend zu gewährleisten.

Bei der Bemessung der Übergangsfrist ist zwingend zu berücksichtigen, dass u.a. PVS-Hersteller auch Zeit zur Fehleridentifizierung sowie Lösungsfindung benötigen, die entsprechenden Updates im Anschluss in die Praxis gespielt und installiert werden müssen. Die technisch-organisatorischen Probleme können nur dann vermieden werden, wenn für die Umstellung der VSDM-Verfahren eine ausreichende Übergangsfrist von einem Jahr eingeräumt wird. Des Weiteren regen KZBV und BZÄK dringend an, vor der Bestimmung der Übergangsfrist auch zu prüfen, ob die Voraussetzungen für das VSDM 2 und damit für Umstellung des VSDM 1 auf ein ausschließliches Online-Verfahren (VSDM 2) ab 01.01.2027 tatsächlich gegeben sind.

KZBV und BZÄK erachten es daher als sinnvoll, feste Fristen gänzlich zu streichen und die Festlegung dieser der gematik per Beschluss der Gesellschafterversammlung zu überlassen, zumindest aber die aktuell definierte Frist für die Bereitstellung des Online-Verfahrens (VSDM 2) vom 1. Januar 2026 auf mindestens 1. Januar 2027 und die Frist für die Abschaltung von VSDM 1 vom 31. März auf mindestens 1. Januar 2028 zu verschieben.

Forderung von KZBV und BZÄK

KZBV und BZÄK regen an, die Frist in § 291b Abs. 2 Satz 3ff. ersatzlos zu streichen und die Festlegung des Zeitpunkts der Einführung des Online-Verfahrens (VSDM 2) dem Beschluss der Gesellschafterversammlung der gematik zu überlassen; zumindest aber eine Verschiebung der aktuellen Frist, wie folgt, zu ermöglichen:

- Einführung des VSDM 2 zum 1 Januar 2027,
- Abschaltung von VSDM 1 zum 1 Januar 2028.

3. KZBV und BZÄK weisen ferner auf die erforderliche Anpassung der Frist für die Ausgabe von elektronischen Gesundheitskarten, die nur noch die reduzierten Versichertendaten beinhaltet, hin.

§ 291 Abs. 2 Nr. 3 SGB V-E gibt vor, dass die vorstehend beschriebenen eGK erst nach Ablauf der Übergangsfrist (=Abschaltung von VSDM 1) ausgegeben werden dürfen. Der im Regierungsentwurf vorgesehene Zeitpunkt (1. Juni 2027) ist mit Blick auf die unter Ziffer 2 dargelegten Gründen und die adressierte Forderung verfrüht. Bei einer Verlängerung der Frist für die Abschaltung von VSDM 1 zum 1. Januar 2028 ist es folgerichtig, auch die in § 291 Abs. 2 Nr. 3 SGB V-E vorgesehene Frist

entsprechend zu verschieben. Die Verschiebung ist außerdem erforderlich, um den bereits absehbaren technischen Problemen in der mobilen Versorgung (Pflegeheimbesuche oder Hausbesuchen) vorzubeugen.

Forderung von KZBV und BZÄK

KZBV und BZÄK halten es daher für sachgemäß, die Ausgabe von eGK mit reduzierten Versichertendaten – wie vom Gesetzgeber intendiert – erst nach Abschaltung des VSDM 1 vorzusehen und die Festlegung des Zeitpunkts dem Beschluss der Gesellschafterversammlung der gematik zu überlassen, zumindest aber die Frist auf den 1. Januar 2028 festzusetzen.

IV. Aufgabenzuweisung an die bei der gematik eingerichtete koordinierende Stelle im Zusammenhang mit eVerordnung sowie KIM und TIM (§ 307 Abs. 5 Satz 4 f. SGB V-E / Art. 1 Nr. 50 lit. b) GeDIG-RegE)

Die mit § 307 Abs. 5 Satz 4 SGB V beabsichtigte Beauftragung der bei der gematik eingerichteten koordinierenden Stelle nach § 307 Abs. 5 Satz 2 SGB V mit der zusätzlichen Aufgabe, Anliegen der Betroffenen und Leistungserbringer im Zusammenhang mit der eVerordnung sowie den sicheren Kommunikationsverfahren KIM und TIM entgegenzunehmen, zu prüfen und gegebenenfalls im Rahmen der Zuständigkeit der gematik geeignete Maßnahmen zu ergreifen, stehen KZBV und BZÄK positiv gegenüber.

KZBV und BZÄK begrüßen die vorgesehene gesetzliche Konkretisierung, dass die koordinierende Stelle nur auf die Protokolldaten im Zusammenhang mit einer eVerordnung zugreifen kann, und erachten die diesbezügliche Begründung, dass dieser Zugriff insbesondere für solche Versicherte von Interesse ist, die Anwendungen nicht über eine eigene Benutzeroberfläche verwalten, als klarstellend.

Auch die Zuweisung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit bewerten KZBV und BZÄK als folgerichtig.

D. Stärkung der Rolle der Krankenkassen in der Versorgung

I. Ergänzung der Regelung zur datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken und Nutzung von Routinedaten und ePA-Daten für Prävention und Versorgung durch Kranken- und Pflegekassen (§ 25b und § 284 Abs. 1 Nr. 24 SGB V-E / Art. 1 Nr. 1 und Nr. 17 GeDIG-RegE)

Wie schon zu der mit dem GDNG eingeführten Regelung in § 25b SGB V vorgetragen, geben KZBV und BZÄK auch hinsichtlich der nun vorgesehenen Ergänzung des § 25b SGB V-E (insb. Nutzung von ePA-Daten), unabhängig von der dahinterstehenden und anerkennenswerten Intention, zu bedenken, dass es zum einen aufseiten der

Krankenkassen für eine allein auf dieser Grundlage ergehende medizinische Empfehlung an der notwendigen medizinischen Qualifikation (Approbation) fehlen dürfte. Da allein auf datengestützten Auswertungen ergehende Empfehlungen ohne medizinisches Korrektiv fehleranfällig sein können und wegen ihrer weitreichenden Wirkung möglicherweise die Versicherten verunsichern, müssen solche Auswertungen zwingend vor Aussprache einer Empfehlung durch einen approbierten (Zahn)Mediziner auf ihre Plausibilität überprüft werden. Zum anderen sehen KZBV und BZÄK die intendierte Regelung aber auch insoweit als kritisch an, als eine sich ggf. als nicht stichhaltig erweisende Empfehlung schlimmstenfalls das (Zahn)Arzt-Patientenverhältnis beeinträchtigen könnte.

Forderung von KZBV und BZÄK

KZBV und BZÄK fordern daher, nicht nur die mit dem Regierungsentwurf vorgesehene Ergänzung des § 25b SGB V zu streichen, sondern auf die Regelung in § 25b SGB V sowie die die Datenverarbeitungsbefugnis konkretisierende Regelung in § 284 Abs. 1 Nr. 24 SGB V-E gänzlich zu verzichten.

II. Einführung einer Experimentierklausel für die Datennutzung durch Krankenkassen / Reallabore der Krankenkassen (§ 284a SGB V-E / Art. 1 Nr. 18 GeDIG-RegE)

Mit der neu geschaffenen Regelung wird den Krankenkassen die Möglichkeit eröffnet, mit Genehmigung der Aufsichtsbehörde Reallabore zu errichten, in denen die innovative Nutzung von personenbezogenen Daten einschließlich Gesundheitsdaten auch ohne eine ausdrückliche gesetzliche Regelung befristet erprobt werden kann. Auch wenn die Zielsetzung der Regelung dazu dient die Versorgung der Versicherten / Patienten zu verbessern, so muss eine solche Nutzung den datenschutzrechtlichen Anforderungen Rechnung tragen. Basis für die von der Aufsichtsbehörde zu erteilende Genehmigung sollte das Interesse des Versicherten am beabsichtigten Erprobungszweck und der bezweckten Versorgungsoptimierung im Sinne des Versicherten sein. Insoweit begrüßen KZBV und BZÄK die im Regierungsentwurf nun vorgesehene Einbeziehung der Datenschutzaufsichtsbehörden in den Genehmigungsprozess.

In dem Zusammenhang regen KZBV und BZÄK an,

- die am Reallabor beteiligten Krankenkasse zu verpflichten, den Ergebnisbericht i.S.d. § 284a Abs. 5 SGB V-E nicht nur der zuständigen Aufsichtsbehörde, sondern auch der jeweils zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde vorzulegen, und
- auch die Stellungnahme der jeweils zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde zu dem Ergebnisbericht vorzusehen, welche die Aufsichtsbehörde zusammen mit dem Ergebnisbericht und der ihrerseits zu erstellenden Stellungnahme an das BMG vorzulegen hat.

Des Weiteren halten KZBV und BZÄK an der bereits zum Referentenentwurf adressierten Kritik btr. Dauer der Errichtung eines Reallabors fest.

Die vom Gesetzgeber vorgesehene Dauer (6 bis 9 Jahre) erscheint nach Bewertung durch KZBV und BZÄK zu lang. Insoweit wird der Gesetzgeber aufgefordert, die Dauer der Errichtung kritisch zu hinterfragen.

E. Sichere Verfahren zur Übermittlung medizinischer, pflegerischer und funktions-relevanter Daten über die IT (§§ 363a - 363f SGB V-E / Art. 1 Nr. 74 GeDIG-RefE)

I. Festlegung weiterer sicherer Übermittlungsverfahren durch Beschluss (§ 363a Abs. 1 Satz 2 SGB V-E / Art. 1 Nr. 83 GeDIG-RegE)

KZBV und BZÄK bewerten die in § 363a Abs. 1 Satz 2 SGB V-E vorgesehene Möglichkeit zur Festlegung weiterer sicherer Übermittlungsverfahren durch die gematik im Benehmen dem BSI und dem BfDI dem Grunde nach als positiv, denn sie ermöglicht die Festlegung weiterer Übermittlungsverfahren. Die verpflichtende Benehmensherstellung berücksichtigt zum einen die aktuelle Regelung in § 311 Abs. 6 SGB V und zum anderen die Erforderlichkeit, dass auch die weiteren sicheren Übermittlungsverfahren den Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit genügen müssen. Da die Beschlüsse der GV mit einer einfachen Mehrheit gefasst werden und der Stimmenanteil des BMG bei 51 % liegt, fordern KZBV und BZÄK, dass der die Festlegung betreffende Beschluss mit einer qualifizierten Mehrheit gefasst wird. Denn nur so würde insbesondere den LEO-Gesellschaftern bzw. der Selbstverwaltung ermöglicht, auf die Entscheidungen der GV wirkungsvoll Einfluss nehmen zu können.

Forderung von KZBV und BZÄK

KZBV und BZÄK fordern, in § 363a Abs. 1 Satz 2 SGB V-E ergänzend zu regeln, dass der Beschluss mit einer qualifizierten Mehrheit der Gesellschafter, d.h. ohne Berücksichtigung des Umfangs der Geschäftsanteile nach § 310 Abs. 2 SGB V, gefasst wird.

II. Zweckbindung der Daten des elektronischen Verzeichnisdienstes der TI (§ 363d Abs. 2 SGB V-E / Art. 1 Nr. 83 GeDIG-RegE)

KZBV und BZÄK schlagen vor, die strenge Zweckbindung der im Verzeichnisdienst der TI (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 und/ oder zur Qualitätssicherung der Prozesse im Rahmen der Herausgabe elektronischer Heilberufsausweise, SMC-Bs oder digitaler Identitäten.

F. Interoperabilität

I. Erstreckung der Konformitätsbewertung / Zertifizierung auch auf qualitative und quantitative PVS-Funktionen

(§ 384 Nr. 7, § 385 Abs. 1 Nr. 7 und Abs. 3 Nrn. 16 u.17, § 387 und 388 SGB V-E / Art. 1 Nrn. 95, 96, 98 und 99 GeDIG-RegE)

KZBV und BZÄK lehnen die im Referentenentwurf vorgesehene Erstreckung der Konformitätsbewertung / Zertifizierung über IOP-Anforderungen auf Anforderungen an qualitative und quantitative PVS-Funktionen ab, soweit diese nicht inhaltlich konsequent auf Interoperabilitätsaspekte begrenzt wird.

Die Erstreckung des Zertifizierungserfordernisses des PVS auch auf qualitative PVS-Funktionen (siehe § 387 Abs. 1 bis 4 i.V.m. § 385 Abs. 2 Satz 1 Nummer 1 i.V.m. § 385 Abs. 1 Satz 2 Nummer 7 i.V.m. § 384 Nr. 7, § 388 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V-E) hat zur Folge, dass das KIG insoweit nun auch die Aufgabe erhält, Bedarfe auch für Spezifikationen für (sämtliche) qualitative und quantitative Funktionen von PVS zu erfassen, zu priorisieren, zu entwickeln bzw. durch Dritte entwickeln zu lassen und dem BMG zur verbindlichen Festlegung zu empfehlen. Im Ergebnis wäre das KIG damit nicht mehr auf Vorgaben zur Interoperabilität informationstechnischer Systeme beschränkt, sondern könnte – zumindest faktisch – willkürliche Vorgaben für solche Systeme aufstellen, die gänzlich andere Aspekte als deren Funktionalität betreffen. Gegenstand des Konformitätsbewertungsverfahrens, für dessen Durchführung das KIG bzw. die zugelassene (ehem. "akkreditierte") Stelle im Sinne des § 385 Absatz 8 zuständig ist, würde nicht nur die Prüfung der IOP-Anforderungen, sondern auch die Prüfung der Spezifikationsfestlegungen bzgl. qualitativer und quantitativer Funktionen umfassen.

Aufgrund einer fehlenden Legaldefinition ist bereits unklar, wie der Gesetzgeber die Begriffe „qualitative und quantitative Funktionen informationstechnischer Systeme“ definiert und ob unter diesen Begriff auch die von der KZBV aufgestellten Eignungsfeststellungskriterien, also die Abrechnungsfunktionalität des PVS, zu subsumieren ist. Die Begründung, in der lediglich auf einige Beispiele – wie Ladezeit zur Befüllung der ePA durch das PVS, reibungslose Bedienung der ePA oder Fähigkeit des PVS die wesentlichen Dokumentationspflichten der ärztlichen Leistungserbringer nach einem definierten Standard abzubilden und so die Systeme in der praktischen Anwendung innerhalb der schnellen Arbeitsabläufe der Leistungserbringer nutzbar zu machen – Bezug genommen wird, lassen die aufgeworfene Frage unbeantwortet.

Wäre bspw. die Abrechnungsfunktionalität von PVS begrifflich unter „qualitative“ oder „quantitative“ Funktionen zu subsumieren, würde die Ausweitung der KIG-Aufgaben und des Konformitätsbewertungs-/Zertifizierungsverfahrens sich auch auf die Festlegung von Vorgaben für die Abrechnungskonformität und -funktionalität der PVS und insbesondere auf die Prüfung der korrekten Implementierung der KZBV-Abrechnungsmodule erstrecken. Dies würde eine engmaschige Befassung des KIG mit den einschlägigen Leistungskatalogen und deren fortlaufenden Anpassung umfassen, hinsichtlich deren

sachgerechten Einschätzung und Umsetzung es dem KIG jedoch an der notwendigen Erfahrung und mutmaßlich auch an der fachlichen Kompetenz fehlen dürfte.

Eine derartige Erstreckung der KIG-Kompetenzen auch auf originäre Aufgaben der Selbstverwaltung würde nach dem Dafürhalten von KZBV und BZÄK einen inakzeptablen Eingriff in deren Autonomie darstellen, insb. soweit die KZBV hierdurch in ihrer aus § 295 Abs. 4 SGB V resultierenden Aufgabe beschnitten würde, das Nähere für die papierlose Abrechnung vertragszahnärztlicher Leistungen zu regeln, was u.a. die Aufstellung von Eignungsfeststellungskriterien sowie die Prüfung der Abrechnungstauglichkeit von PVS vor deren Einsatz in den Zahnarztpraxen umfasst.

Die Abrechnung im zahnärztlichen Sektor beruht auf etwa 40 Jahren Entwicklungs- und Fortentwicklungsarbeit, die mit hoher Expertise über die Jahre zu einem verlässlichen und funktionierenden Prozess geschweißt wurde. Ferner beruht die gesamte Prozesskette auf einer sicheren und volldigitalen Übertragungsstrecke, die als eine der ersten Elemente die Digitalisierung des Gesundheitswesens wesentlich mitbegründet haben. Insbesondere die zahnärztliche Abrechnung ist ein hochspezielles Gebilde, welches dennoch über die PVS-Systemgrenzen stets interoperabel ist und vom Markt vollständig inkorporiert wurde. Der Gesetzgeber sollte der Selbstverwaltung das bisher gewährte Vertrauen zugestehen, damit diese etablierten Prozesse in den Praxen weiterhin möglichst ressourcenschonend und praktikabel fortgeführt werden können. Vor diesem Hintergrund ist im Falle der Beibehaltung der Regelung eine deutlichere Abgrenzung zur (nicht in Frage zu stellenden) Regelungshoheit der KZBV gemäß § 295 Abs. 4 SGB V notwendig.

Forderung von KZBV und BZÄK

KZBV und BZÄK lehnen eine Erstreckung des Aufgabenkatalogs des KIG auf „qualitative und quantitative Funktionalitäten informationstechnischer Systeme“ und die damit verbundene Beschneidung der Selbstverwaltungskompetenzen der KZBV entschieden ab und fordern den Gesetzgeber auf, von der intendierten gesetzlichen Regelung abzuweichen. Zuvorderst muss gewährleistet sein, dass originäre Aufgaben der Selbstverwaltung wie insb. für den vertragszahnärztlichen Bereich die Aufstellung von Eignungsfeststellungskriterien für die Abrechnungstauglichkeit zahnärztlicher PVS sowie die Durchführung der entsprechenden Prüfung in der Zuständigkeit der KZBV verbleiben.

II. Interoperabilitätspflicht für PVS-Hersteller (§ 386a SGB V-E / Art. 1 Nr. 97 GeDIG-RegE)

Mit dem Digital-Gesetz wurde in § 386 SGB V eine von KZBV und BZÄK kritisierte weitreichende, zudem bußgeldbewehrte Pflicht der Leistungserbringer aufgestellt, den Versicherten auf deren Verlangen ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten unverzüglich und kostenfrei im jeweils geltenden interoperablen Format herauszugeben.

§ 386a SGB V-E stellt nunmehr eine Begleitregelung auf, die es den Leistungserbringern ermöglichen soll, diese ihnen nach § 386 SGB V obliegende Pflicht leichter erfüllen zu können. KZBV und BZÄK erachten die hierzu mittels § 386a Abs. 1 i.V.m. Abs. 2

SGB V-E den PVS-Herstellern auferlegte Verpflichtung, den Leistungserbringern auf deren Verlangen die personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patienten im interoperablen Format unverzüglich herauszugeben sowie die den KZVen in Abs. 3 übertragene Aufgabe, ihre Vereinigungsmitglieder bei der Durchsetzung derer Ansprüche nach § 386a Abs. 1 SGB V-E zu unterstützen, insoweit zwar grundsätzlich für sich gesehen als einen Schritt an, der die kritikwürdige Verpflichtung der Leistungserbringer aus § 386 SGB V und die daraus für sie resultierenden Umsetzungsprobleme zumindest potentiell abzumildern vermag.

Die Regelung des § 386a SGB V-E, an deren Nichterfüllung der Regierungsentwurf in § 397 Abs. 2a Nr. 7 SGB V-E nun eine Konsequenz in Form von Bußgeldbewährung knüpft, vermag gleichwohl nicht die seitens KZBV und BZÄK bereits in ihrer Stellungnahme zum Digital-Gesetz geäußerte Kritik an der die Leistungserbringer über Gebühr in die Pflicht nehmenden Regelung des § 386 SGB V zu beseitigen. Denn die durch § 386 SGB V offenbar in den Blick genommenen Daten der Patientendokumentation liegen aktuell nur in Form unstrukturierter Daten vor, so dass die Bereitstellung dieser Daten in interoperablen Formaten selbst in Ansehung des § 386a SGB V-E zu unüberschaubaren, letztlich auf die Leistungserbringer zurückfallenden Aufwänden führen kann. Dies umso mehr, soweit § 386 SGB V angesichts seiner weiten Fassung interoperable Datenformate im Blick zu haben scheint, die nicht nur eine Lesbarkeit der Daten in der Privatsphäre des Patienten ermöglichen, sondern auf eine elektronische Integration der Daten in andere, insbesondere medizinische Programme wie PVS-Systeme anderer den Patienten behandelnde Personen oder Institutionen, DIGAs, Gesundheits-Apps o.ä. abzielen, um die Daten dort nutzen oder weiterverarbeiten zu können. Damit geht die Norm des § 386 SGB V-E über das Maß des Erforderlichen und Zumutbaren hinaus, insbesondere soweit die aus ihr resultierenden Verpflichtungen der Leistungserbringer zudem noch in völlig unverhältnismäßiger Weise bußgeldbewehrt sind.

Auch die in § 386a Abs. 4 SGB V-E vorgesehene Regelung betr. die Verpflichtung des PVS-Herstellers zur Erstattung des dem Leistungserbringer aus der Nichterfüllung oder Späterfüllung der Interoperabilitätspflicht nach § 386a SGB V entstandenen Schadens, dessen Bemessungsgrundlage unklar bleibt, ändert an diesem Befund nichts.

Forderung von KZBV und BZÄK

Ergänzend dazu, die mit dem Digital-Gesetz eingeführte, in der dargelegten Weise zu kritisierende Pflicht der Leistungserbringer aus § 386 SGB V mittels der hierzu nur bedingt geeignet erscheinenden Begleitregelung in § 386a SGB V lediglich abzumildern, erneuern KZBV und BZÄK ihre bereits zum Digital-Gesetz und zum GDAG erhobene Forderung, den die Leistungserbringer über Gebühr in die Pflicht nehmenden § 386 SGB V aufzuheben, zumindest aber die diesbezügliche Bußgeldbewehrung zu streichen

G. eGK und die Weiterentwicklung der TI bezogenen Regelungen

I. Authentisierung des Versicherten / Versichertennachweis (§ 291 Abs. 8 Satz 3 SGB V-E / Art. 1 Nr. 20 lit. a) und c) GeDIG-RegE)

In Umsetzung der Vorgaben aus der eID-Verordnung erfährt § 291 Abs. 8 SGB V-E eine Ergänzung in der Art, dass ab dem 01.12.2028 das EUDI-Wallet in Verbindung mit entsprechenden elektronischen Nachweisen in der Briefftasche zur Authentisierung und als Versicherungsnachweis gelten soll.

KZBV und BZÄK geben in dem Zusammenhang zu bedenken, dass bei der Bemessung der Frist – sofern und sobald die technischen Voraussetzungen gegeben sind – berücksichtigt werden muss, dass sowohl der gematik als auch den übrigen an dem Verfahren beteiligten Organisationen ausreichend Zeit für die Umsetzung der technischen Vorgaben, insbesondere in den PVS, eingeräumt werden muss.

Die mit dem Regierungsentwurf in Satz 4 vorgesehene Regelung trägt dem vorstehenden Anliegen zwar Rechnung, was aus der Formulierung „Sobald die technischen Voraussetzungen vorliegen“ resultiert. Der Einschub „spätestens jedoch ab 01.12.2030“ zielt nach Bewertung von KZBV und BZÄK darauf ab, den endgültigen Zeitpunkt für die Schaffung der technischen Voraussetzungen für das EUDI-Wallet zu bestimmen. Da zumindest zum gegebenen Zeitpunkt nicht vorhergesehen werden kann, ob die Umsetzung der technischen Vorgaben nach deren Vorliegen, insbesondere in den PVS bis zum 01.12.2030 vollzogen werden kann, erscheint es sinnvoll, die vom Gesetzgeber avisierte Endfrist für die Umsetzung der technischen Vorgaben aus dem Wortlaut herauszunehmen und lediglich in der Begründung klarzustellen, dass das angesteuerte Datum für die Schaffung und Umsetzung technischer Voraussetzungen der 01.12.2030 ist. Damit würde zum einen Flexibilität in Bezug auf die Umsetzung gewahrt und zum anderen vermieden, dass der Gesetzgeber die gesetzlich vorgegebene Frist bei Nichterreichen erneut verschieben müsste.

Forderung von KZBV und BZÄK

Entsprechend der vorstehenden Ausführung regen KZBV und BZÄK an, Satz 4 wie folgt zu ändern (Änderungen im Vergleich zum Regierungsentwurf sind durchgestrichen):

Sobald die technischen Voraussetzungen vorliegen, ~~spätestens jedoch ab dem 1. Dezember 2030~~, dient die Europäische Briefftasche für die Digitale Identität nach Artikel 3 Nummer 42 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 in Verbindung mit entsprechenden elektronischen Nachweisen in der Briefftasche der Authentisierung des Versicherten im Gesundheitswesen in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte.

II. Weiterentwicklung der TI zu TI 2.0 / Erforderlichkeit der Anpassung der Datenschutzfolgeabschätzung in der Anlage 2 zum SGB V (§ 306 Abs. 2 SGB V-E / Art. 1 Nr. 29 GeDIG-RegE)

Zu der § 306 Abs. 2 SGB V-E vorgesehenen Regelungen nehmen KZBV und BZÄK wie folgt Stellung:

Wie schon zum Referentenentwurf adressiert, geben KZBV und BZÄK zu den Regelungen betreffend Weiterentwicklung der TI zur TI 2.0 erneut zu bedenken, dass die Einführung der sog. Zero Trust-Sicherheitsarchitektur einen erheblichen Anpassungsbedarf an der Datenschutzfolgeabschätzung für die TI (DSFA) in der Anlage 2 zum SGB V nach sich zieht. Der Gesetzgeber lässt außer Acht, dass die Einschränkung der DSFA auf „dezentrale Komponenten“ gem. § 307 Abs. 1 Satz 3 SGB V i.d. aktuell gültigen Fassung nach Inkrafttreten des GeDIG nicht mehr trägt, weshalb der Zero-Trust-Zugriff für TI in der DSFA mit betrachtet werden muss.

KZBV und BZÄK fordern daher eine entsprechende Aktualisierung der DSFA in der Anlage 2 zum SGB V.

Köln/Berlin, 12. Oktober 2026