

Stellungnahme
der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV)
zum Regierungsentwurf
eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung
und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)

Die KZBV als Interessenvertretung der Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte begrüßt dem Grunde nach die mit dem Entwurf des DVG verfolgte Zielsetzung einer konsequenten Digitalisierung des Gesundheitswesens.

Bei einem so wichtigen Themenfeld ist es aus Sicht der KZBV zwingend erforderlich, für eine umfassende Akzeptanz und Umsetzung neuer Versorgungswege und Strukturen auch das notwendige Vertrauen aller Beteiligten und insbesondere der Leistungserbringer in den Nutzen und Mehrwert solcher Neuerungen zu generieren. Hierzu wird das seitens des Gesetzgebers weiterhin zur Anwendung gebrachte Instrumentarium sanktionsbewehrter Fristen für nicht zielführend erachtet.

Die KZBV nimmt das hierdurch zum Ausdruck gebrachte, nicht gerechtfertigte Misstrauen des Gesetzgebers gegenüber der Selbstverwaltung und den Leistungserbringern mit Bedauern zur Kenntnis und fordert den Gesetzgeber dazu auf, hierauf künftig zu verzichten und stattdessen zu einer vertrauensvollen Zusammenarbeit zurückzukehren.

Zu den einzelnen Regelungen des Regierungsentwurfs (RegE) nimmt die KZBV wie folgt Stellung:

1. Zur Einführung digitaler Gesundheitsanwendungen (u.a. Art. 1 Nrn. 3 u. 12 lit. b) RegE - § 33a, § 87 Abs. 5c SGB V-RegE)

Die KZBV begrüßt die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für eine qualitativ gesicherte und sichere Versorgung der Versicherten mit digitalen Gesundheitsanwendungen. Nach Systematik und Regelungsinhalt des Regierungsentwurfs scheinen digitale Gesundheitsanwendungen jedoch nur für die vertragsärztliche Versorgung vorgesehen zu sein, obwohl auch im vertragszahnärztlichen Bereich entsprechende Anwendungsszenarien (z.B. im Rahmen der aufsuchenden Versorgung) denkbar sind.

Um entsprechende Potentiale nutzen und in die vertragszahnärztliche Versorgung überführen zu können, fordert die KZBV auch für den Fall, dass zahnärztliche Leistungen für die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen erforderlich sind, die Schaffung einer Grundlage zur Anpassung des BEMA entsprechend der in § 87 Absatz 5c SGB V-RegE für den EBM vorgesehenen Regelung.

2. Zur Förderung digitaler Innovationen und Versorgungsinnovationen durch Krankenkassen (Art. 1 Nrn. 8 u. 29 RegE - §§ 68a/b, § 263a SGB V)

Die Regelungen zur Förderung von digitalen Innovationen (§ 68a SGB V-RegE) und von Versorgungsinnovationen (§ 68b SGB V-RegE) werden in mehrfacher Hinsicht kritisch gesehen. Durch den unmittelbaren Eingriff von Krankenkassen in das Versorgungsgeschehen wird die aus guten Gründen bestehende Trennung von Kostenträgern und Leistungserbringern in inakzeptabler Weise durchbrochen.

Soweit es die Entwicklung digitaler Innovationen in Kooperation (sei es durch gemeinsame Entwicklung oder durch Beauftragung) mit Dritten betrifft, findet hier ein systemischer Bruch hinsichtlich der Verwendung von Versichertengeldern durch eine unternehmerische Betätigung von Krankenkassen statt.

Dies gilt auch im Falle der mittelbaren Kapitalbeteiligung über einen Wagniskapitalfonds nach § 263a SGB V-RegE, bei der die Krankenkassen zu Wagniskapital-

gebern werden. Das in diesem Zusammenhang vorgesehenen Korrektiv einer fachlich-inhaltlichen Kooperation zwischen Krankenkasse und Beteiligungsgesellschaft ändert nichts am spekulativen Charakter solcher Vermögensanlagen, welche den allgemeinen Grundsätzen einer werterhaltenden Vermögensanlage widersprechen und somit nicht im Einklang mit dem haushaltsrechtlichen Grundsatz einer wirtschaftlichen Mittelverwendung stehen.

Kritisch wird insoweit auch die Auswertung von Versichertendaten nach § 284 SGB V und die versichertenbezogene Zusammenführung von Abrechnungsdaten sowie weiterer sozioökonomischer Faktoren zum Zwecke der Sicherstellung einer bedarfsgerechten und gezielten Förderung der Entwicklung, Plausibilisierung und Evaluation digitaler Innovationen gesehen, welche im Ergebnis einer Marktanalyse gleichkommt.

Auch hinsichtlich der Regelung des § 68b SGB V-RegE, wonach Krankenkassen Versorgungsinnovationen aktiv gegenüber ihren Versicherten bewerben können, bestehen insoweit Bedenken, als hierdurch von Seiten der Krankenkassen mitunter auf die (freie) Arztwahl Einfluss genommen und eine aktive Patientensteuerung erfolgen könnte.

Dies ist insbesondere in den Fällen kritisch zu bewerten, in denen Krankenkassen ihren Versicherten Versorgungsangebote unterbreiten, deren Entwicklung sie nach § 68a SGB V-RegE gefördert haben und von deren Inanspruchnahme sie unmittelbar oder mittelbar als Wagniskapitalgeber (und sei es nur in Form einer gesicherten oder höheren Rendite) profitieren.

Entsprechende Patientensteuerungen im Bereich der Leistungserbringer hat der Gesetzgeber mit Blick darauf, dass entsprechende Empfehlungen stets an medizinischen Erfordernissen und am Patientenwohl orientiert werden sollen, aber auch zum Schutz eines unverfälschten Wettbewerbs, in den §§ 299a, 299b StGB unter Strafe gestellt. Weshalb sich die Situation als weniger strafwürdig darstellt, wenn eine Zuführung von Versicherten stattdessen durch die Krankenkassen an von diesen ggf. finanziell unterstützten Unternehmen erfolgt, erschließt sich nicht. Der bloße Hinweis in der Begründung zu § 68b SGB V-RegE, dass mit der Beratung von Versicherten keine isolierten wirtschaftlichen Interessen verfolgt werden dürfen, reicht für einen hinreichenden Schutz der Versicherten nicht aus.

Um das Risiko einer renditeorientierten Patientensteuerung von Versicherten zu minimieren, muss den Organmitgliedern und leitenden Angestellten einer Krankenkasse die private Beteiligung an denjenigen Unternehmen untersagt sein, deren Versorgungsinnovation durch die Krankenkasse gefördert wurde. Zur Vermeidung einer unzulässigen Beeinflussung der Wahlfreiheit von Versicherten muss im Rahmen der Versorgungsberatung durch Krankenkassen zudem eine Aufklärung über bestehende Versorgungsalternativen und Kostenrisiken, entsprechend den Aufklärungspflichten beim Behandlungsvertrag, zwingend vorgesehen werden.

Ein zentraler Kritikpunkt der KZBV besteht überdies darin, dass die Ausübung der Kompetenzen nach §§ 68a/b SGB V-RegE über die bereits kritisierte Gefahr der Patientensteuerung hinaus Übergriffe in den Sicherstellungsauftrag der Kassenzahnärztlichen Vereinigungen und Bundesvereinigungen mit sich bringen kann, umso mehr je stärker die betreffenden digitalen Innovationen nach § 68a SGB V-RegE und Versorgungsinnovationen nach § 68b SGB V-RegE Behandlungsformen oder -verfahren umfassen oder in sonstiger Weise zahnärztliche Leistungen hierfür erforderlich sind. Die Kompetenzen der Krankenkassen dürfen keinesfalls Übergriffe in den Sicherstellungsauftrag der KZVen und KZBV umfassen oder zulassen.

Aus diesem Grunde fordert die KZBV, die Regelungen in §§ 68a/b SGB V klar und eindeutig dahingehend zu begrenzen, dass die dort eingeräumten Kompetenzen der Krankenkassen nur so weit reichen, wie der Sicherstellungsauftrag der KZVen und der KZBV nicht berührt ist.

Überdies liegt die Gesundheitskompetenz im zahnärztlichen Bereich ganz vornehmlich bei den KZVen und der KZBV, so dass nicht nachvollziehbar ist, warum zahnärztliche digitale Innovationen allein durch die Krankenkassen gefördert werden sollen und nicht auch durch die diesbezüglich sachlich viel näher stehenden vertragszahnärztlichen Körperschaften. Daher fordert die KZBV zudem, die Kompetenz aus §§ 68a SGB V-RegE auch den KZVen und der KZBV einzuräumen, indem § 68a SGB V-RegE für diese jeweils für entsprechend anwendbar erklärt wird.

3. Zur IT-Sicherheit in der vertragszahnärztlichen Versorgung (Art. 1 Nr. 10 RegE – § 75b SGB V-RegE)

Die KZBV teilt das Anliegen des Gesetzgebers, ein hohes IT-Sicherheitsniveau in der vertragszahnärztlichen Versorgung zu gewährleisten. Die diesbezüglich in § 75b SGB V-RegE vorgesehenen Regelungen stehen jedoch in mehrfacher Hinsicht außer Verhältnis zu der mit § 75b SGB V-RegE verfolgten Zielsetzung der Gewährleistung eines hohen IT-Sicherheitsniveaus und sollten daher gemäß den nachfolgenden Ausführungen modifiziert werden:

a) Umsetzungsfrist

Einleitend weist die KZBV darauf hin, dass sowohl die in § 75b Abs. 1 SGB V-RegE vorgesehene Umsetzungs- als auch die Anpassungsfrist (Abs. 2) deutlich zu kurz bemessen ist und fordert den Gesetzgeber insoweit auf, hier entsprechend längere Fristen vorzusehen, die eine angemessene Umsetzung einschließlich aller erforderlichen Abstimmungen mit BSI, BfDI und den sonstigen Organisationen erlauben.

Vorgeschlagen wird insoweit, für den Richtlinienenerlass eine Frist von 18 Monaten ab Inkrafttreten des Gesetzes vorzusehen.

b) Ersetzung von Einvernehmen mit dem BSI durch "Benehmen"

Die einzelne Arzt- bzw. Zahnarztpraxis fällt aus gutem Grund nicht in den Anwendungsbereich von BSI-Gesetz und BSI-Kritisverordnung, da von ihrem Ausfall – anders als beispielsweise im Falle der Telematikinfrastruktur (TI) – keine Versorgungsengpässe zu befürchten sind. Gleichwohl hat die KZBV – ebenso wie unserer Kenntnis nach für ihren Bereich die KBV – bereits seit langem gemeinsam mit der Bundeszahnärztekammer einen eigenständigen Leitfaden für den Datenschutz und die Datensicherheit in den Praxen entwickelt und stellt diesen den Zahnarztpraxen zur Verfügung, so dass diese anhand dessen Befolgung ein angemessenes, hohes IT-Sicherheitsniveau erfüllen können und ganz überwiegend auch erfüllen. Bis dato sind in punkto Datensicherheit auch keinerlei Versäumnisse in signifikantem Ausmaß im zahnärztlichen Bereich zur Kenntnis gelangt. Ebenso wenig ist bekannt, dass die in der Entwurfsbegründung behaupteten „zunehmend zielgerichteten,

technologisch ausgereifteren und komplexeren Angriffe“ tatsächlich in signifikantem Maße auf einzelne Praxen stattgefunden hätten. Es gibt insoweit – von niemals ausschließbaren Einzelfällen individueller Sorglosigkeit abgesehen – keine greifbaren Gründe, an einem hinreichenden IT-Sicherheitsniveau, zu dem die Praxisbetreiber auch jetzt schon über die DS-GVO und das BDSG gesetzlich verpflichtet sind, zu zweifeln. Soweit daher nunmehr die IT-Sicherheit mittels einer Richtlinie gemäß § 75b SGB V-RegE für den vertrags(zahn)ärztlichen Bereich seitens KZBV und KBV geregelt werden soll, erscheint bereits dies nicht erforderlich.

Gleichwohl ist es zu begrüßen, dass diese Aufgabe der Richtlinienerstellung gemäß § 75b Abs. 1 SGB V-RegE den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zugewiesen und damit prinzipiell als Aufgabe der Selbstverwaltung definiert wird, zumal – wie bereits eingangs dargelegt – die Bundesvereinigungen es sich auch aktuell bereits zur Aufgabe gemacht hatten, Datenschutz-/Datensicherheitsleitfäden für die (zahn)ärztlichen Praxen herauszugeben und zur Verfügung zu stellen.

Als sehr problematisch wird es in diesem Zusammenhang allerdings erachtet, dass die Richtlinienerstellung ausweislich § 75b Abs. 3 Satz 2 SGB V-RegE – anders als noch im Referentenentwurf – nunmehr im *Einvernehmen* mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) erfolgen soll. Im Referentenentwurf war hingegen noch eine „Abstimmung“ mit dem BSI sowie dem/der Bundesdatenschutzbeauftragten (BfDI) vorgesehen, was letztlich auf ein „Benehmen“ hinauslief, wie es nunmehr nur noch im Verhältnis zum/zur BfDI (sowie verschiedenen anderen Organisationen) vorgesehen ist. Da das Einvernehmen (mit-)konstituierend für das Zustandekommen der Richtlinie ist und insoweit faktisch wie eine Genehmigung (bzw. im Falle seines Versagens wie eine Nichtgenehmigung) wirkt, wird hiermit eine rechtlich schwer greifbare und ferner – auch mit Blick auf die jährliche Anpassung sowie die Erfahrungen mit dem Einvernehmenserfordernis mit dem BSI gemäß § 291b Abs. 1 Satz 3 SGB V hinsichtlich der Datensicherheit in der Telematikinfrastruktur – schwerfällige „Mischverwaltung“ zwischen Selbstverwaltung und staatlichen Behörden abseits der regulären staatlichen Aufsichtsbehörden etabliert. Insbesondere wird dem BSI hiermit im Ergebnis eine verbindliche Richtlinienkompetenz über die Vertragsärzte und –zahnärzte zugewiesen, die in dieser Form systemfremd ist und bis dato den Selbstverwaltungskörperschaften einschl. des G-BA obliegt. Auch im Übrigen ist nicht erkennbar, dass das BSI –

etwa auf Grundlage des BSI-Gesetzes – außerhalb der Bundesverwaltung über Richtlinienbefugnisse gegenüber Dritten (hier: Ärzten und Zahnärzten) verfügt, jedenfalls soweit diese nicht Betreiber Kritischer Infrastrukturen sind. Vielmehr ist das BSI insoweit vornehmlich auf Empfehlungen beschränkt. Soweit demgegenüber in § 291b Abs. 1 Satz 3 SGB V ein Einvernehmen mit dem BSI für die Festlegungen und Maßnahmen der Gesellschaft für Telematik nach § 291b Abs. 1 Satz 1 SGB V gefordert ist, wenn Fragen der Datensicherheit berührt sind, findet dies seinen Grund und seine Rechtfertigung darin, dass die Gesellschaft für Telematik bzw. die Telematikinfrastuktur ihrerseits – anders als die einzelnen Arzt- und Zahnarztpraxen – einer Kritischen Infrastruktur gleichgestellt ist und insoweit nur deshalb nicht den gesetzlichen Vorgaben für Kritische Infrastrukturen, insb. hinsichtlich deren (Daten-)Sicherheit, in §§ 8a, 8b BSI-Gesetz unterworfen wurde, weil in § 291b SGB V gleichwertige Regelungen zu den §§ 8a, 8b BSI-Gesetz geschaffen wurden (siehe BT-Drucks 18/5293, S. 59; vgl. auch BT-Drucks. 18/4096, S. 29). Nur insoweit vermag das in § 291b Abs. 1 Satz 3 SGB V verankerte Einvernehmen des BSI für die Datensicherheit der Telematikinfrastuktur seine Rechtfertigung zu finden. Außerhalb dessen und somit im Bereich des § 75b SGB V, der keine Kritischen Infrastrukturen betrifft, ist die Forderung nach einem Einvernehmen des BSI hingegen fehl am Platze. Daher sollte auf das Erfordernis eines Einvernehmens mit dem BSI verzichtet werden.

Damit gleichwohl die Expertise des BSI in die Richtlinienerstellung miteinfließen und berücksichtigt werden kann, sollte vielmehr in § 75b Abs. 3 Satz 2 SGB V für die Richtlinienerstellung statt eines Einvernehmens ein *Benehmen* mit dem BSI vorgesehen werden. Denn auch eine Benehmensherstellung gewährleistet die vom Gesetzgeber gewollte und auch seitens der KZBV erwünschte Berücksichtigung der Expertise des BSI, denn die Benehmensherstellung erfordert, dass die im Rahmen der abzugebenden Stellungnahme des ins Benehmen zu setzenden, hier also des BSI, von dessen Seite vorgebrachten Bedenken in die Entscheidungserwägungen mit einzubeziehen sind (vgl. etwa BSG v. 3.3.1999, Az. B 6 KA 1798 R). Dass sich die KZBV stattdessen grundlos über die Expertise des BSI hinwegsetzen würde, ist auch schon vor dem Hintergrund nicht zu befürchten, da es allein schon aus Haftungsgründen im Interesse der Zahnärzteschaft und der KZBV liegt, für ein hinreichendes IT-Sicherheitsniveau zu sorgen.

Um darüber hinaus gesetzlich abzusichern, dass den ins Benehmen zu Setzenden und damit insbesondere auch dem BSI eine ausreichende Frist für deren Benehmensherstellung bzgl. der Richtlinie eingeräumt wird, schlägt die KZBV zudem vor, entsprechende Fristen ins Gesetz aufzunehmen, nämlich (mindestens) eine Dreimonatsfrist für die Benehmensherstellung beim Erlass der Richtlinie sowie eine Einmonatsfrist hinsichtlich der jährlichen Anpassungen der Richtlinie.

Aus vergleichbaren Erwägungen wie dargelegt sollte darüber hinaus auch für die Zertifizierungen und die Zertifizierungsvorgaben der KBVen nach § 75b Abs. 5 Sätze 1 und 2 SGB V-RegE statt eines Einvernehmens mit dem BSI lediglich dessen *Benehmen* vorgesehen werden.

Vorschlag:

In § 75b Abs. 3 Satz 2 und Abs. 5 Sätze 1 und 2 SGB V-RegE wird jeweils statt des „Einvernehmens“ mit dem BSI ein „Benehmen“ mit dem BSI vorgesehen.

§ 75b Abs. 3 wird um folgende Sätze 3 und 4 ergänzt:

"³Bezüglich des Erlasses der Richtlinie nach Absatz 1 durch die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen ist die Benehmensherstellung mit den in Satz 2 Genannten spätestens drei Monate vor dem sich aus Absatz 1 ergebenden spätesten Zeitpunkt für den Richtlinienenerlass [= *gemäß obiger Forderung 18 Monate ab Inkrafttreten des Gesetzes*] einzuleiten. ⁴Bezüglich der jährlichen Anpassungen der Richtlinie nach Satz 1 ist den in Satz 2 Genannten für die Benehmensherstellung eine Frist von einem Monat einzuräumen."

c) Aufnahme weiterer Kriterien zur Sicherstellung eines angemessenen Sicherheitsniveaus

Aus Verhältnismäßigkeitserwägungen votiert die KZBV dafür, im diesbezüglich bisher defizitären Normtext des § 75b SGB V-RegE klar zu regeln, dass das in der Richtlinie festzulegende IT-Sicherheitsniveau nicht nur ein technisch geeignetes

sein muss, sondern auch angemessen insbesondere im Verhältnis zu den Realisierungswahrscheinlichkeiten von Gefahrenpotentialen, aber auch im Verhältnis zu den Implementierungskosten sein soll.

Um insoweit sicherzustellen, dass die Anforderungen der IT-Sicherheitsrichtlinie ein angemessenes Sicherheitsniveau und nicht beispielsweise das technisch maximal denkbare Niveau festlegen sollen, ist nach Auffassung der KZBV insoweit dringend angeraten, in § 75b Abs. 2 SGB V-RegE zumindest klarstellend weitere Parameter zu implementieren, die – auch gemäß der DS-GVO (siehe etwa deren Art. 32) – bei der Beurteilung der Anforderungen an die Datensicherheit zu berücksichtigen sind, nämlich insbesondere die Eintrittswahrscheinlichkeit der zu vermeidenden Risiken sowie die Implementierungskosten.

Bezüglich des gemäß § 75 Abs. 3 Satz 1 SGB V-RegE zu berücksichtigenden Standes der Technik sollte vor diesem Hintergrund gleichfalls klargestellt werden, dass dieser nur insoweit zu berücksichtigen ist, als es für die Gewährleistung eines angemessenen Sicherheitsniveaus erforderlich ist.

Ferner sollten ebenfalls aus Verhältnismäßigkeitsgesichtspunkten die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen nach § 75b Abs. 2 SGB V-RegE nicht auf die Vermeidung jeglicher, ggf. auch unbedeutender Störungen bezogen werden, sondern nur auf die Vermeidung *erheblicher* Störungen.

§ 75b Abs. 2 Satz 1 sollte daher wie folgt gefasst werden (Ergänzung unterstrichen):

„¹Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen müssen geeignet sein, abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential einschließlich der Eintrittswahrscheinlichkeit sowie zu den Implementierungskosten, erhebliche Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der vertragsärztlichen Leistungserbringer in Bezug auf Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit zu vermeiden.“

Zudem sollte § 75b Abs. 3 Satz 1 wie folgt gefasst werden (Ergänzung unterstrichen):

„¹Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen müssen dem Stand der Technik entsprechen, der für die Gewährleistung eines angemessenen Sicherheitsniveaus erforderlich ist, und sind jährlich an den Stand der Technik und an das Gefährdungspotential anzupassen.“

d) Anbieterzertifizierung gemäß § 75b Abs. 5 SGB V-RegE

Bezüglich der in § 75b Abs. 5 SGB V-RegE vorgesehenen Zertifizierung von Anbietern, die die Leistungserbringer bei der Umsetzung der Sicherheitsrichtlinie unterstützen sollen, durch die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, wird neben den bereits unter a) miterhobenen Forderungen hinsichtlich des Einvernehmens des BSI gemäß § 75b Abs. 5 Satz 2 SGB V-RegE vor allem das Risiko eines überbordenden administrativen Aufwands in den Arzt- und Zahnarztpraxen wie insbesondere im Falle regelmäßig durchzuführender kostenintensiver Auditierungen von Praxen befürchtet. Sollte der Gesetzgeber gleichwohl an dieser Regelung festhalten wollen, so muss notwendigerweise auch eine Refinanzierung der mit der Umsetzung der IT-Sicherheitsrichtlinie einhergehenden Aufwände (insb. im Falle einer regelmäßigen Auditierung von Praxen) vorgesehen werden.

4. Zur Verschreibung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln in elektronischer Form (Art. 1 Nr. 11 RegE - § 86 SGB V-RegE)

Die vorgesehene Ausweitung von § 86 SGB V auf die Verordnung von Arzneimitteln sowie Heil- und Hilfsmitteln in elektronischer Form wird seitens der KZBV als sinnvoll bewertet.

5. Zu telemedizinischen Konsilen (u.a. Art. 1 Nr. 12 lit. a) bb) RegE - § 87 Abs. 2a Sätze 13-15)

Die KZBV begrüßt die vom Gesetzgeber geschaffene Möglichkeit zur Erbringung telemedizinischer Konsile, fordert diese jedoch auch für die vertragszahnärztliche Versorgung.

6. Zweistufiges Förderverfahren bei Neuen Versorgungsformen (NVF) / Begrenzung der Projekte auf 15 (Art. 1 Nr. 15 lit. a) RegE - § 92a SGB V)

Zweistufiges Förderverfahren

Ein zweistufiges Verfahren wurde in der ersten Förderwelle des Innovationsausschusses im Bereich der Versorgungsforschung durchgeführt und erprobt. In den folgenden Förderwellen wurde von diesem Verfahren Abstand genommen, da sich gezeigt hat, dass die Antragsqualität im zweistufigen Auswahlverfahren nicht höher war als im einstufigen Verfahren. Insgesamt ist die Qualität der Anträge im Verlauf der durchgeführten einstufigen Förderwellen generell gestiegen, was auf Lerneffekte bei allen Beteiligten zurückzuführen sein dürfte. Ein zweistufiges Verfahren ist aus Sicht der KZBV daher nicht erforderlich, um die Qualität der Förderanträge zu steigern.

Begrenzung der regelhaften Projektanzahl

Pro Jahr stehen im Bereich der NVF 160 Mio. € an Fördersumme zur Verfügung, die sich nach der geplanten Neuregelung auf die in der Regel maximal zu fördernden 15 Projekte aufteilen. Die Auswahl von in der Regel max. 15 förderungswürdigen Projekten birgt das Risiko einer ungewollten Anreizwirkung zur finanziellen „Aufblähung“ der Projekte. Auch ist nicht unmittelbar ersichtlich, ob die intendierte Förderung insbesondere größerer komplexerer Vorhaben mit hohem Umsetzungspotenzial und großer Versorgungsrelevanz hauptsächlich durch Projekte mit großem Finanzvolumen erzielt werden kann. Gerade deutlich kleinere, sektorbezogene Projekte haben ihre Versorgungsrelevanz dem Innovationsausschuss gegenüber belegt und ermöglichen einen Mehrwert für die Versorgung. Positiv ist zu bewerten, dass die Vorgabe Abweichungen zulässt („in der Regel nicht mehr als 15 Vorhaben pro jährlich verfügbarer Fördersumme“). Jedoch ist unklar, welcher Begründungsaufwand entsteht, falls der Innovationsausschuss von dieser Regel abweicht.

7. Möglichkeit zur Förderung der Leitlinienentwicklung (Art. Nr. 15 lit. b) bb) RegE)

Die Änderung wird von der KZBV als sachgerecht begrüßt.

8. Fortführung des Innovationsfonds, Anpassung der Fördersumme, Neujustierung des Verhältnisses NVF zu VSF und von themenoffener und themenspezifischer Förderung sowie Übertragbarkeit der Haushaltsmittel (Art. 1 Nr. 15 lit. c) RegE)

Fortführung des Innovationsfonds bis 2024

Die Änderung wird von der KZBV als sachgerecht begrüßt.

Reduktion der jährlichen Fördersumme von 300 Mio. € auf 200 Mio. €

Die Änderung wird von der KZBV als sachgerecht begrüßt.

Festlegung des Förderverhältnisses im themenspezifischen und themenoffenen Bereich bei NVF und VSF

Themenoffene Förderungen gewährleisten, dass Projektideen eingebracht werden können, die aus Versorgungsgesichtspunkten von besonderer Relevanz sind, ohne dass der Innovationsausschuss hierzu unmittelbare Themensetzungen vorgenommen hat. Insbesondere für Projekte aus dem zahnärztlichen Bereich besteht ein Bedarf an einer möglichst flexiblen Regelung des Verhältnisses von themenspezifischen zu themenoffenen Förderbekanntmachungen, da zahnmedizinische Projekte ein spezifisches Problemfeld adressieren, welches aufgrund der inhaltlichen Ausrichtung der themenspezifischen Förderbekanntmachungen nur bedingt oder nicht aufgegriffen werden kann. Daher sollte auf gesetzliche Vorgaben zum Verhältnis von themenspezifischer und themenoffener Förderung verzichtet werden.

Einführung der Übertragbarkeit von Haushaltsmitteln für die Jahre 2020 – 2023

Die Änderung wird von der KZBV als sachgerecht begrüßt.

9. Sonderregelung für die Themenfestlegung für 2020 (Art. 1 Nr. 16 lit. a) bb) RegE - § 92b SGB V)

Die Einführung einer Sonderregelung zur Themenfestlegung ist sachgerecht, um eine „Förderlücke“ zu vermeiden, die aus der bisher fehlenden Rechtsgrundlage zur Finanzierung des Innovationsfonds resultiert.

10. Schaffung eines Verfahrens zur Überführung erfolgreicher Projekte in die Regelversorgung (Art. 1 Nr. 16 lit. b) RegE)

Die KZBV begrüßt grundsätzlich die Intention, Regelungen für die Überführung in die Regelversorgung vorzunehmen. Jedoch sollte auch dem G-BA der notwendige Spielraum für eine sachgerechte Entscheidung zur Umsetzung der Ergebnisse erhalten bleiben. Dazu wird die Frist, wonach der G-BA innerhalb von zwölf Monaten nach Abgabe der Empfehlung durch den Innovationsausschuss einen Beschluss zur Aufnahme in die Versorgung zu fassen hat, unter dem Gesichtspunkt verfahrensrechtlich vorgegebener Abläufe im G-BA als zu kurz erachtet. Die KZBV schlägt vor, die Regelung dahingehend zu fassen, dass der G-BA unverzüglich nach erfolgtem Beschluss der Empfehlung des Innovationsausschusses die Beratungen aufzunehmen und einen entsprechenden Umsetzungsbeschluss innerhalb von 15 Monaten herbeizuführen hat.

11. Erweiterung der Aufgaben der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses (Art. 1 Nr. 16 lit. d) RegE)

Die KZBV begrüßt die Intention des Gesetzentwurfs, weitere Voraussetzungen dafür zu schaffen, die einen erfolgreichen Abschluss von Förderprojekten ermöglichen. Die konkrete inhaltliche Ausgestaltung sollte jedoch auf ihre Umsetzbarkeit geprüft werden. Die Erweiterung der Aufgaben der Geschäftsstelle hinsichtlich der fachlichen Beratung der Projekte vermischt administrative und inhaltliche Tätigkeiten und birgt das Risiko der Befangenheit der Geschäftsstelle im weiteren Beratungsprozess. Es bedarf daher einer Regelung, mit der dem Risiko der Befangenheit der Geschäftsstelle aufgrund der fachlichen Beratung potentieller Antragsteller und der gleichzeitigen administrativen Gestaltung der Bewertungsprozesse effektiv entgegengewirkt werden kann. Die Notwendigkeit einer solchen Regelung ergibt sich umso mehr, als dass die Geschäftsstelle gem. § 92b Abs. 4 SGB V (resp. § 92b Abs. 5 SGB V-RegE) der dienstlichen Weisung des unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses untersteht, dieser gem. § 92b Abs. 1 Satz 2 SGB V zugleich stimmberechtigtes Mitglied des Innovationsausschusses ist.

12. Zur Anbindung von Leistungserbringern an die TI (Art. 1 Nr. 32 lit. b) ee) RegE - § 291 Abs. 2b SGB V-RegE)

Soweit in § 291 Absatz 2b SGB V-RegE die Anbindung von an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern, welche ohne persönlichen Kontakt mit Versicherten in deren Behandlung einbezogen sind, an die TI vorgesehen wird, regt die KZBV an, für den vertragszahnärztlichen Bereich eine entsprechende Regelung für die Anbindung der Zahntechniker an die TI vorzusehen.

Die Situation im vertragszahnärztlichen Bereich stellt sich hinsichtlich der Einbindung von Zahntechnikern im Rahmen der Behandlung von Versicherten nicht anders dar, als dies im Falle von Laborärzten im ärztlichen Bereich der Fall ist. Beide erfolgen üblicherweise ohne persönlichen Kontakt mit den Versicherten und erfordern kein Einlesen der elektronischen Gesundheitskarte. Auch im vertragszahnärztlichen Bereich werden jedoch notwendigerweise sensible Behandlungsdaten an zahntechnische Labore übermittelt, was zu deren Schutz sinnvollerweise im Rahmen einer sicheren Kommunikation unter Einsatz der TI erfolgen sollte.

13. Zu den Fristenregelungen des Regierungsentwurfs

Hinsichtlich der verschiedentlich im Regierungsentwurf des DVG vorgesehenen starren Fristen, wie beispielsweise im Fall der festzulegenden Inhalte einer IT-Sicherheitsrichtlinie nach § 75b Abs. 1 SGB V-RegE, steht zu befürchten, dass diese in Abhängigkeit vom Zeitpunkt des Inkrafttretens des DVG faktisch ggf. so kurz ausfallen, dass sie nicht mehr gehalten werden können.

Die KZBV regt daher an, stattdessen dynamische Fristen vorzusehen und deren Beginn an das Inkrafttreten des DVG zu knüpfen. Dabei sollten die jeweiligen Fristen so bemessen werden, dass eine fristgerechte Umsetzung gewährleistet werden kann.

Insoweit sollten Fristen für Vereinbarungen auf Ebene der Bundesmantelvertragspartner in Abhängigkeit von Umfang und Komplexität der zugrundeliegenden Ma-

terie grundsätzlich sechs Monate nicht unterschreiten. Für den Fall, dass zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags zusätzlich Gebührenpositionen im BEMA zu schaffen sind, sollte die Frist zwölf Monate nicht unterschreiten. Soweit der gesetzliche Auftrag an die Erbringung spezifischer Leistungen oder das Vorhalten von Komponenten und Diensten auf Seiten der Leistungserbringer anknüpft, muss die in solchen Fällen erforderliche Implementierung neuer BEMA-Nummern bzw. Umsetzung technischer Spezifikationen in zahnärztlichen Praxisverwaltungssystemen bei der Bemessung der Umsetzungsfrist gleichfalls berücksichtigt werden.

14. Zur Sanktion bei Nichtdurchführung des VSDM (Art. 1 Nr. 32 lit. b) bb) RegE - § 291 Abs. 2b)

Die KZBV lehnt die Erhöhung der Sanktion für die Nichtdurchführung des VSDM auf 2,5% als unangemessen ab. Indem der Gesetzgeber den Druck auf diejenigen Vertragszahnärzte, die eine Anbindung an die Telematikinfrastruktur bislang ablehnen, erhöht, anstatt ihre Bedenken im Hinblick auf etwaige Haftungsrisiken aufzugreifen und einer konstruktiven Lösung zuzuführen (vgl. insoweit die Ausführungen unter Ziffer 19), wird die Gelegenheit vertan, das notwendige Vertrauen der Vertragszahnärzte in die Telematikinfrastruktur zu generieren.

Die KZBV fordert ferner, im Falle der Nichtdurchführung von VSDM (und weiterer Anwendungen) ein Absehen von der diesbezüglichen Sanktionierung in denjenigen Fällen, in denen die Ausstattung mit den zur Durchführung des VSDM erforderlichen Komponenten und Dienste im Hinblick auf ein absehbares Ausscheiden des jeweiligen Leistungserbringers aus der Versorgung, bspw. auf Grundlage einer ausdrücklichen Erklärung gegenüber der zuständigen Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigung, unterbleibt. In solchen Fällen wären die mit einer Ausstattung verbundenen Ausgaben unwirtschaftlich.

Auch im Falle des Erwerbs einer Bestandspraxis, welche noch nicht mit den zur Durchführung des VSDM erforderlichen Komponenten und Diensten ausgestattet ist, sollte eine „Schonfrist“ vorgesehen werden, binnen derer der Erwerber die erforderliche Ausstattung sanktionsfrei nachholen kann.

15. Zur elektronischen Patientenakte (Art. 1 Nr. 32 lit. c) RegE - § 291 Abs. 2c SGB V-RegE)

Die in § 291 Absatz 2c SGB V-RegE vorgesehene Verpflichtung der an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, gegenüber der jeweils zuständigen Kassenzahnärztlichen Vereinigung den Nachweis über das Vorhalten der für einen Zugriff auf die ePA erforderlichen Komponenten und Dienste zu führen sowie die hierzu vorgesehene sanktionsbewehrte Frist wird als grundsätzlich ungeeignet erachtet, um eine Akzeptanz neuer technischer Verfahren zu fördern.

16. Zur Fortentwicklung der Regelungen zur Datentransparenz (Art. 39 RegE betreffend Änderung der §§ 303a ff. SGB V)

Die KZBV begrüßt dem Grunde nach die vom Gesetzgeber intendierte Fortentwicklung der Regelungen zur Datentransparenz, insoweit hierdurch eine für die Versorgungsforschung bessere und aktuellere Datenbasis geschaffen werden soll.

Die Fortentwicklung der Regelungen zur Datentransparenz darf jedoch nicht dazu führen, dass datenschutzrechtliche Vorgaben, insbesondere das Gebot der Datensparsamkeit, außer Acht gelassen werden.

Die KZBV lehnt insoweit die in § 303b Absatz 1 Satz 1 SGB V-RegE vorgesehene Übermittlung der Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern an den GKV-Spitzenverband vehement ab. Eine Übermittlung von Daten, die geeignet sind, den einzelnen Leistungserbringer zu identifizieren, ist für die Zwecke der Versorgungsforschung weder erforderlich noch mit dem Gebot der Datensparsamkeit vereinbar. Für das Verfahren der Datentransparenz ist allein die bereits im bisherigen Verfahren einbezogene Information relevant, welchem Hauptleistungsbereich (Zahnarzt / Arzt / Krankenhaus / Heilmittelerbringer usw.) die versichertenbezogenen Leistungsausgaben zuzuordnen sind. Die Kenntnis personenbezogener Daten entfaltet für die Versorgungsforschung jedoch keinen Mehrwert und muss daher unterbleiben. Dies ist insbesondere mit Blick auf den hohen Stellenwert, den der Schutz personenbezogener Daten genießt, erforderlich. Gemessen an den hohen

Anforderungen an den Datenschutz muss dieser insbesondere hinsichtlich personenbezogenen Daten bereits zum Zeitpunkt ihrer Erhebung beginnen und sollte nicht auf die Verarbeitung bzw. Verarbeitungszwecke reduziert werden. Die KZBV fordert den Gesetzgeber daher auf, § 303b Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 SGB V RegE ("Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern") ersatzlos zu streichen.

Sofern der Gesetzgeber mit dieser Formulierung hingegen das Ziel verfolgen sollte, eine Pendantregelung zum § 267 Absatz 1 SGB V in der Fassung des Referentenentwurfs eines Faire-Kassenwahl-Gesetzes zu schaffen, wonach die Krankenkassen als Teil der Datenmeldung zu den Diagnosen auch die jeweilige Hausarzt- oder Fachartztkennung (sog. Arztgruppenschlüssel) zu übermitteln haben, um auf diese Weise feststellen zu können, ob die unterschiedlich berücksichtigten Diagnosen aus der haus- oder fachärztlichen Versorgung stammen, so fordert die KZBV eine entsprechende gesetzliche Klarstellung bzw. Ersetzung der Worte „Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern“ durch das Wort „Arztgruppenschlüssel“.

Die KZBV fordert ferner eine Klarstellung zumindest in der Begründung, dass insbesondere die (Zahn)arzt Nummer als personenidentifizierbares Datum nicht zu den nach § 303b Abs. 1 Nr. 3 SGB V-RegE zu übermittelnden Kosten -und Leistungsdaten nach §§ 295, 295a SGB V gehört.

Denn ausgehend von den in § 303e Abs. 2 SGB V- RegE definierten Verarbeitungszwecken (z.B. Wahrnehmung von Steuerungsaufgaben durch die Kollektivvertragspartner, Verbesserung der Qualität der Versorgung, Forschung, Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung usw.), welche allesamt fallunabhängig sind und übergeordneten Zielen dienen, ist die Kenntnis der Zahn(arzt)nummer für die Verfolgung dieser Zwecke ohne Belang. Von Bedeutung sind primär solche Abrechnungsdaten, die eine Aussage über das Leistungsgeschehen und die Versorgung der gesetzlich krankenversicherten Patienten in Deutschland erlauben, wozu vordringlich die Art der Behandlung, die Kosten der Behandlung und die abgerechneten Gebührenpositionen gehören.

Die KZBV lehnt aus Gründen der Datensparsamkeit auch die mit den Änderungen in § 303b Absatz 3 Satz 2 und § 303c Absatz 1 SGB V-RegE intendierte teilweise

Umstellung des aktuellen Verfahrens zur Pseudonymisierung von Versichertendaten ab. Das aktuelle Verfahren sieht vor, dass die Krankenkassen an den GKV-Spitzenverband die Versorgungs-/ Leistungsdaten in pseudonymisierter Form und mit temporären Versichertenpseudonymen versehen übermitteln. Der Vertrauensstelle obliegt die Aufgabe, die temporären Versichertenpseudonyme in periodenübergreifende Versichertenpseudonyme zu überführen.

Von diesem Verfahren soll aus nicht nachvollziehbaren Gründen insoweit Abstand genommen werden, als nach der intendierten Regelung der GKV-Spitzenverband neben den pseudonymisierten Versorgungsdaten der Versicherten auch die personenidentifizierbaren Versichertendaten – insb. die Krankenversicherungsnummer – erhalten soll, welche von der Vertrauensstelle dann in Pseudonyme überführt werden.

Der in der Gesetzesbegründung enthaltene Hinweis, der GKV-Spitzenverband müsse im Rahmen der Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfung zur ggf. notwendig werdenden Herstellung des Versichertenbezuges auf personenidentifizierbare Informationen zugreifen können, ist nicht schlüssig und vermag insoweit nicht zu überzeugen. Denn auch im bisherigen Verfahren nimmt der GKV-Spitzenverband in Wahrnehmung seiner Aufgabe als Datensammelstelle die Prüfung der Daten der Versicherten auf Plausibilität und Vollständigkeit ohne Kenntnis personenbezogener Daten vor.

Die KZBV sieht ferner die vom Gesetzgeber in § 303b Absatz 2 Satz 1 SGB V-RegE gewählte Formulierung kritisch, wonach der GKV-Spitzenverband in dessen Funktion als Datensammelstelle die Daten nach § 303b Absatz 1 SGB V-RegE zusammenführt.

Bereits die sprachliche Auslegung dieser Regelung erlaubt den Rückschluss, dass der GKV-Spitzenverband künftig zur Zusammenführung der von den Krankenkassen gelieferten Daten befugt sein soll.

Diese Formulierung steht im Widerspruch zur Begründung, wonach die vom GKV-Spitzenverband auch aktuell im Rahmen des Risikostrukturausgleichs und des Verfahrens zur Datentransparenz wahrgenommene Rolle als reine Datensammelstelle lediglich im Gesetz verankert werden soll.

Die KZBV fordert den Gesetzgeber deshalb auf, die in § 303b Absatz 2 Satz 1 SGB V-RegE enthaltenen Wörter „führt zusammen“ durch das Wort „sammelt“ zu ersetzen.

17. Integration von Anwendungen der eGK in informationstechnische Systeme

Für eine zeitnahe und flächendeckende Integration von Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematikinfrastruktur in informationstechnische Systeme (insb. Praxisverwaltungs-Systeme) bedarf es einer gesetzlichen Grundlage (bspw. nach Vorbild des § 291d SGB V), mittels derer die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen die jeweiligen Hersteller zur Integration neuer Anwendungen in informationstechnische Systeme verpflichten können.

18. Zur elektronischen Kommunikation zwischen Leistungserbringern

Auch für den vertragszahnärztlichen Bereich besteht, bspw. bei der Versorgung mit Zahnersatz und der in diesem Rahmen regelmäßig stattfindenden Übermittlung von Versichertendaten an Dentallabore, ein Bedarf für die Nutzung sicherer Übermittlungsverfahren auf der Grundlage des § 291b Absatz 1e SGB V über die Telematikinfrastruktur.

Die Situation ist insofern mit dem Versand eines elektronischen Arztbriefes vergleichbar, für den in der vertragszahnärztlichen Versorgung, anders als in der ärztlichen Versorgung, jedoch keine Vergütung vorgesehen ist.

Vor diesem Hintergrund fordert die KZBV, auch in der vertragszahnärztlichen Versorgung eine Vergütung für den Versand von Befunden u.ä. mittels sicherem Übermittlungsverfahren nach § 291b Absatz 1e SGB V vorzusehen.

19. Zur datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit bei Nutzung der Telematikinfrastruktur

Hinsichtlich der Fragestellung nach der Verantwortung im datenschutzrechtlichen Sinne für die Verarbeitung personenbezogener Daten in der Telematikinfrastruktur hat die Datenschutzkonferenz (DSK) in ihrer Sitzung vom 12.09.2019 die Auffassung vertreten, dass bzgl. der sog. Konnektoren neben die Verantwortung des Praxisinhabers auch eine Mitverantwortung der gematik tritt, da diese in Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgabe den operativen und sicheren Betrieb der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten habe und in diesem Rahmen die Mittel für die Datenverarbeitung in der Telematikinfrastruktur wesentlich bestimme. Die DSK empfiehlt, die gemeinsame Verantwortung von gematik und Leistungserbringer für die Konnektoren gesetzlich ausdrücklich zu normieren.

Diese Auffassung verstärkt die auf Seiten der Vertragszahnärzte bestehenden Befürchtungen, für technische Defizite der Telematikinfrastruktur, ihrer Komponenten und Anwendungen in Sachen Datenschutz und Datensicherheit haftbar gemacht zu werden, obwohl seitens der Praxisinhaber keinerlei Einfluss auf die konkrete Datenverarbeitung innerhalb der Telematikinfrastruktur, ihrer Komponenten und Anwendungen besteht.

Dies würde nach Auffassung der KZBV zu dem nicht akzeptablen Ergebnis führen, dass Vertragszahnärzte für ein informationstechnisches System haften würden, an das sie sich aufgrund gesetzlicher Verpflichtung anbinden und an dem sie partizipieren müssen, ohne dass sie auf dessen sicherheitstechnische Ausgestaltung Einfluss haben.

Stellt sich aber die Frage einer datenschutzrechtlichen Mitverantwortung bereits bei den sog. Pflichtanwendungen, so wird sie sich erst recht bei den freiwilligen Anwendungen stellen, auf deren sicherheitstechnische Ausgestaltung die Praxisinhaber allerdings genauso wenig Einfluss haben wie bei den Pflichtanwendungen. Um den vorbehaltlosen Einsatz der Telematikinfrastruktur und ihrer Anwendungen zu gewährleisten, ist es aus Sicht der KZBV daher unabdingbar, dass den Vertragszahnärzten keine Verantwortung für die innerhalb der Telematikinfrastruktur, ihren Komponenten und Anwendungen stattfindende Datenverarbeitung zukommt.

Nach Auffassung der KZBV muss daher die Verantwortung der Praxisbetreiber zwingend am Eintrittspunkt in die Telematikinfrastruktur, mithin also noch vor dem Konnektor enden. Die KZBV fordert den Gesetzgeber auf, die alleinige Verantwortung der gematik für die in der Telematikinfrastruktur, ihren Komponenten und Anwendungen stattfindende Datenverarbeitung gesetzlich zu statuieren.

(Stand: 02.10.2019)