

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**19(14)165(6)**  
gel. VB zur öAnh. am 27.5.2020 -  
PDSG  
19.5.2020



**Stellungnahme der  
Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV)  
und Bundeszahnärztekammer (BZÄK)  
zum Regierungsentwurf  
eines Gesetzes zum Schutz  
elektronischer Patientendaten in der  
Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz - PDSG)**

Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) und die Bundeszahnärztekammer (BZÄK) unterstützen grundsätzlich das Anliegen einer zunehmenden Digitalisierung des Gesundheitswesens und begrüßen daher dem Grunde nach viele der mit dem Regierungsentwurf des PDSG einhergehenden Änderungen und Neuerungen.

Zu den einzelnen Regelungen des Regierungsentwurfs (RegE), soweit sie für die zahnärztliche Versorgung relevant sind, wird wie folgt Stellung genommen:

- 1. Regelungsaufträge an die Bundesmantelvertragspartner bzgl. "Grünem Rezept" und e-Überweisung (Art. 1 Nr. 10 lit. b und Nr. 11 RegE / § 86 Abs. 3, § 86a SGB V-RegE)**

Die in § 86 Abs. 3 und § 86a SGB V-RegE im Vergleich zu den entsprechenden Regelungen in der Fassung des Referentenentwurfes geschaffene Synchronisierung der für die Bundesmantelvertragspartner vorgesehenen Umsetzungsfristen (9 Monate ab Inkrafttreten des Gesetzes) wird

aufgrund der damit einhergehenden verhandlungsökonomischen Effekte begrüßt. Die Länge der Umsetzungsfristen ist allerdings nicht zuletzt mit Blick auf die zahllosen übrigen gesetzlichen Verpflichtungen der Bundesmantelvertragspartner zu knapp bemessen für eine verantwortungsvolle Umsetzung. Insoweit wird dafür plädiert, diese Fristen in angemessenem Umfang um jeweils mindestens sechs Monate zu verlängern und damit für die Umsetzung der Regelungsaufträge jeweils eine Frist von insgesamt 15 Monaten ab Inkrafttreten des Gesetzes vorzusehen. Die Verlängerung der Umsetzungsfristen erscheint insbesondere aufgrund der Einbindung der Selbstverwaltung in die Bewältigung der „Coronakrise“ und der diesbezüglichen Bindung der für die Umsetzung der Regelungsaufträge aus § 86 Abs. 3 und § 86a SGB V-RegE zur Verfügung stehenden Kapazitäten als geboten.

## **2. Vergütungsregelungen im Zusammenhang mit der ePA (Art. 1 Nr. 12 lit. a, 31 RegE / § 87 Abs. 1 Sätze 13 und 14, § 346 Abs. 1, 3, 5, 6 SGB V-RegE)**

**a)** Begrüßt wird die Schaffung einer gesetzlichen Regelung für die Vergütung von im Zusammenhang mit der ePA erbrachten vertragszahnärztlichen Leistungen (Unterstützung des Versicherten bei der Verarbeitung medizinischer Daten) durch Ergänzung des § 87 Abs. 1 SGB V (Sätze 13 ff. neu).

**b)** Grundsätzlich ebenfalls begrüßenswert ist die Intention des Gesetzgebers, die Erstbefüllung der ePA für das erste Jahr ab deren Start (2021) mit einer gesetzlich fixierten Vergütung in Höhe von 10 € zu honorieren (§ 346 Abs. 5 SGB V-RegE). Auch wenn bis dato der zeitliche Aufwand für die ePA-Erstbefüllung nicht ohne weiteres ermittelbar ist, lassen erste Schätzungen indes darauf schließen, dass die in § 346 Abs. 5 SGB V-RegE festgelegten 10 € angesichts der bei der ePA-Erstbefüllung vorzunehmenden Datenauswahl keine angemessene, ausreichende Vergütung darstellen, soweit es sich hierbei um die vollständige Erstbefüllungsvergütung handeln sollte – wie es die Entwurfsbegründung nahelegt.

Damit die Erstbefüllung der ePA aufgrund des besonderen Anreizes insbesondere im ersten „Aufbaujahr“ entsprechend vorankommt, wird dafür plädiert, an der in § 346 Abs. 4 SGB V-RefE angelegten Konzeption der 10 €

Vergütung für die ePA-Erstbefüllung im Jahr 2021 als Zuschlag festzuhalten und diesen zusätzlich zu der BEMA-Position für die ePA-Erstbefüllung zu gewähren.

Es wird daher erneut dafür votiert, diese in § 87 Abs. 1 Sätze 13 ff. (neu) SGB V-RegE vorgeschriebene BEMA-Position für die ePA-Erstbefüllung bereits ab 01.01.2021 verbindlich vorzusehen und hinsichtlich der Vergütung von 10 € im Normtext des § 346 Abs. 5 SGB V-RegE dahingehend gesetzlich klarzustellen, dass die Vergütung von 10 € einen Aufschlag auf die Vergütung nach dieser BEMA-Position für das Jahr 2021 darstellt. Ab 01.01.2022 gilt dann – wie auch jetzt schon vorgesehen – nur noch ausschließlich die neu vorgesehene BEMA-Vergütung nach § 87 Abs. 1 Satz 14 SGB V-RegE.

Da die Vereinbarung der BEMA-Vergütungen der Verhandlungsautonomie der KZBV und des GKV-SV unterliegt und derzeit der mit der ePA-Befüllung verbundene zeitliche Aufwand nicht abgeschätzt werden kann, wird des Weiteren eine ergänzende Regelung in § 346 Abs. 5 SGB V-RegE gefordert, mit welcher klargestellt wird, dass die im Gesetz vorgesehene 10 €-Vergütung die Bewertungsausschüsse bei der Festlegung der Vergütung für die ePA-Erstbefüllung ab 01.01.2022 nicht bindet.

**c)** Unklar formuliert erscheinen überdies § 346 Abs. 6 SGB V-RegE und die zugehörige Begründung, wonach die ePA-Erstbefüllung (§ 346 Abs. 3 SGB V-RegE) *im Rahmen der GKV* nur einmal je Versichertem und ePA abgerechnet werden kann. Wegen des Zusatzes "innerhalb der GKV" könnte dies dahingehend missverstanden werden, dass je Versichertem und ePA nur eine einzige Erstbefüllung überhaupt abgerechnet werden könne, selbst wenn mehrere Leistungserbringer die ePA mit jeweils ihren Arzt-/Zahnarzt-daten erstbefüllen – was der Regelfall sein wird. Dies kann schwerlich gemeint sein, da eine ePA mit den Daten aller den Versicherten behandelnden Leistungserbringer einschließlich der Zahnärzte "erstbefüllt" werden muss. Bei der aktuellen Normfassung würde man insoweit einen "Wettlauf der ePA-Befüller" forcieren. Daher sollte sowohl im Normtext als auch der Begründung klargestellt werden, dass die Erstbefüllung *von jedem Leistungserbringer* nur einmal je Versichertem und ePA abgerechnet werden kann.

**d)** Zudem kann eine "Erstbefüllung" bzw. eine vom Umfang her vergleichbare Befüllung ggf. dann notwendig werden, wenn der Versicherte die ePA-Daten nach Maßgabe von § 337 Abs. 2 oder § 344 Abs. 3 SGB V-RegE vollständig gelöscht hat bzw. hat löschen lassen. Auch für diesen Fall sollte eine der Erstbefüllung entsprechende Vergütung nach § 87 Abs. 1 Satz 14 und § 346 Abs. 5 SGB V-RegE gesetzlich vorgesehen werden.

**e)** Zu guter Letzt sollte § 346 Abs. 6 Satz 2 SGB V-RegE noch dahingehend klarstellend formuliert werden, dass die Vereinbarung des Näheren zu den Abrechnungsvoraussetzungen der Erstbefüllungsleistungen nicht als eine quadrilaterale Vereinbarung zwischen KBVen, DKG und GKV-SV zu treffen ist, sondern als bilaterale Vereinbarungen von jeweils KBV, KZBV und DKG mit jeweils dem GKV-SV. Überhaupt stellt sich die Frage, ob es dieser Regelung neben § 87 Abs. 1 Satz 14 in der oben vorgeschlagenen Fassung überhaupt noch bedarf, da die Abrechnungsvoraussetzungen für die zahnärztlichen Leistungen dann bereits ab 01.01.2021 im BEMA geregelt wären.

### **3. Vergütungsregelungen im Zusammenhang mit NFDM und eMP (Art. 1 Nr. 12 lit. a RegE / § 87 Abs. 1 Satz 15 SGB V-RegE)**

Die in § 87 Abs. 1 Satz 15 SGB V-RegE geschaffene Möglichkeit, im BEMA-Z auch eine Vergütungsposition für die Aktualisierung eines Medikationsplans oder eines Notfalldatensatzes im aktuellen Behandlungskontext zu schaffen, wird begrüßt.

### **4. Speicherung von eMP-Daten auf der eGK (Art. 1 Nr. 24 und Nr. 31 RegE / § 291 Abs. 2 Nr. 3 und § 358 Abs. 4 SGB V-RegE)**

Damit auch im offline-Betrieb der eGK die eMP-Daten eines Versicherten ggf. ausgelesen werden können, regen KZBV und BZÄK an, auch weiterhin die eMP-Daten (§ 334 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 SGB V-RegE) zur Speicherbarkeit auf der eGK vorzusehen.

**5. Anschlussmöglichkeit von Zahntechnikern an die Telematikinfrastruktur (Art. 1 Nr. 24 RegE / § 291b SGB V-RegE)**

§ 291b SGB V-RegE regelt implizit die Verpflichtung von Leistungserbringern und Einrichtungen zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur (TI), auch soweit sie ohne persönlichen Kontakt in die Behandlung des Versicherten einbezogen sind (§ 291b Abs. 4 SGB V-RegE). Da im Verhältnis zwischen Zahnarzt und Zahntechniker im Rahmen der Auftragserteilung zur Erstellung von zahntechnischen Werkleistungen einschl. der diesbezüglichen Rechnungslegung, die der Zahnarzt bei der Behandlung eines Patienten benötigt, auch entsprechende Patientendaten übermittelt werden, wäre es aus Sicht von KZBV und BZÄK sinnvoll, wenn diese Daten zwischen Zahnarzt und Zahntechniker unter Nutzung der sicheren Telematikinfrastruktur (insb. der Anwendung KIM) ausgetauscht werden können. Da allerdings Zahntechniker weder als Leistungserbringer noch als Einrichtungen im o.g. Sinne gelten, plädieren KZBV und BZÄK dafür, durch ausdrückliche gesetzliche Regelung den Zahntechnikern den freiwilligen Anschluss an die Telematikinfrastruktur zu ermöglichen.

**6. Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten (Art. 1 Nr. 31 RegE / § 307 SGB V-RegE)**

Es ist zunächst zu begrüßen, dass der Gesetzgeber die verschiedenen Teile der Telematikinfrastruktur (TI) näher zu definieren bzw. zu konkretisieren sucht. Dies schafft eine einheitliche Terminologie und zugleich Verständnis für die TI.

**a) Verantwortlichkeit der Leistungserbringer für die TI (Art. 1 Nr. 31 RegE / § 307 Abs. 1 SGB V-RegE)**

Ferner wird begrüßt, dass in dem vorliegenden Entwurf die Forderung der Datenschutzkonferenz (DSK) nach einer klaren gesetzlichen Verantwortlichkeitsregelung für die TI aufgegriffen wird. In diesem Zusammenhang haben KZBV und BZÄK seit jeher die Position vertreten, dass der Zahnarzt für die TI und deren Komponenten mangels Beherrschbarkeit nicht verantwortlich sein kann, sondern dass seine Verantwortlichkeit insoweit "vor dem

Konnektor endet", d.h. auch für diesen keine Verantwortlichkeit des Zahnarztes mehr gegeben sein kann.

Begrüßenswert ist daher, dass nach der vorliegenden Konzeption des Entwurfs die Verantwortlichkeit der Leistungserbringer nicht für die zentrale TI und nicht für die Anwendungsinfrastruktur und die diesbezüglichen Dienste besteht.

Begrüßt wird insoweit die in § 307 Abs. 1 SGBV-RegE getroffene Regelung zur Verantwortlichkeit der Leistungserbringer. Diese setzt die in der Stellungnahme von KZBV und BZÄK zum Referentenentwurf des PDSG erhobene Forderung der Zahnärzte um, indem sie den Umfang der Verantwortlichkeit der Leistungserbringer von der Mitentscheidung der Verantwortlichen über die Mittel der Datenverarbeitung abhängig macht und in Satz 2 klarstellt, dass dies lediglich für die ordnungsgemäße Inbetriebnahme, Wartung und Verwendung der Komponenten gilt.

Die in Satz 2 eingefügte Klarstellung wird jedoch durch die der Entwurfsbegründung zu § 307 SGB V-RegE zu entnehmende Formulierung konterkariert, wonach sich die Verantwortlichkeit der Leistungserbringer „schwerpunktmäßig auf die Sicherstellung der bestimmungsgemäßen Nutzung der Komponenten, deren ordnungsgemäßen Anschluss und die Durchführung der erforderlichen fortlaufenden Updates“ erstrecke. Zur Beseitigung dieser Unwucht und Vermeidung von Fehlinterpretationen fordern KZBV und BZÄK die Streichung des Wortes „schwerpunktmäßig“ in der Begründung.

#### **b) Verantwortlichkeit der gematik (Art. 1 Nr. 31 RegE / § 307 Abs. 5 SGB V-RegE)**

**aa)** KZBV und BZÄK begrüßen die Einbeziehung der gematik in den Kreis der Verantwortlichen mit der neuen Regelung in § 307 Abs. 5 Satz 1 SGB V-RegE, wonach die gematik insbesondere dann die Verantwortliche ist, wenn sie die Vorgaben für Komponenten, Dienste oder Anwendungen macht oder diese zulässt.

**bb)** Die ergänzend in § 307 Abs. 5 Satz 2 SGB V-RegE vorgesehene Koordinierungsstelle der gematik wird angesichts einer Flut der aktuell bei den Leistungserbringerorganisationen eingehenden Telematik-Anfragen sehr

begrüßt. Für deren Einführung sollte zusätzlich eine verbindliche, zeitnahe Frist vorgesehen werden.

**7. Protokollierungspflichten der datenschutzrechtlich Verantwortlichen (Art. 1 Nr. 31 RegE / § 309 Abs. 1, § 339 Abs. 3 Satz 2, § 339 Abs. 5 Satz 2, § 361 Abs. 2 Satz 2 und § 361 Abs. 3 Nr. 2 SGB V-RegE)**

Die datenschutzrechtlich Verantwortlichen werden gemäß § 309 Abs. 1 SGB V-RegE verpflichtet, zum Zwecke der Datenschutzkontrolle geeignete technische Maßnahmen zu ergreifen, die gewährleisten, dass nachträglich nicht mehr, wie im Referentenentwurf noch vorgesehen, für einen Zeitraum von mindestens zwei Jahren, sondern nun für den Zeitraum der regelmäßigen dreijährigen Verjährungsfrist nach § 195 BGB Zugriffe und Zugriffsversuche auf Daten der Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Abs. 1 und § 327 SGB V-RegE überprüft und festgestellt werden kann, ob, von wem und welche Daten des Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Abs. 1 und § 327 SGB V-RegE verarbeitet worden sind. Vergleichbare Regelungen finden sich in § 339 Abs. 3 Satz 2 und Abs. 5 Satz 2 sowie in § 361 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3 Nr. 2 SGB V-RegE.

KZBV und BZÄK lehnen die mit dem RegE einhergehende Ausweitung des Protokollierungszeitraumes von zwei auf drei Jahre ab. Sie verschärft den mit der Erfüllung dieser Pflicht einhergehenden Aufwand in den Zahnarztpraxen und führt zur Belastung dieser, zumal u.a. unbestimmt ist, zu welchem Zeitpunkt der zu protokollierende Zeitraum beginnt.

Nicht zur Gänze klar ist – wie schon zum Referentenentwurf vorgetragen – zudem der Umfang dieser Protokollierungspflicht. Einerseits spricht die Gesetzesbegründung zu § 309 SGB V-RegE davon, dass die Protokolldaten lediglich die zugreifende Institution enthalten müssen. Andererseits wird dort zugleich ausgeführt, dass die Protokollierung, welche konkrete, für die Institution tätige Person zugegriffen hat, durch die Institution selbst zu erfolgen habe. Und bspw. § 339 Abs. 5 SGB Satz 2 V-RegE sieht hinsichtlich der Zugriffsberechtigung von Personen, die nicht über einen elektronischen Heilberufsausweis verfügen (bspw. Praxispersonal nach § 352 Abs. 4 Buchst. a, aa und Buchst. b SGB V-RegE), auch die Protokollierung vor, von welcher Person die zugreifende Person autorisiert wurde.

Soweit diese o.g. Protokollierungspflichten insoweit dahingehend weit zu verstehen sein sollen, dass über die Protokollierung der zugreifenden Institution hinaus weitergehende Personen-Protokollierungen erfolgen sollen bzw. im Falle von Anwendungen, welche den technischen Einsatz ("stecken") eines eHBA erfordern, die Protokollierung auch von Personen, die seitens des HBA-Inhabers zum Zugriff autorisiert wurden, erforderlich sein soll, sind derart weitreichende Protokollierungspflichten als unverhältnismäßig, unpraktikabel und unnötig abzulehnen.

Dies betrifft nicht nur die rückwirkende Dauer von drei Jahren. Vielmehr ist bereits unklar, wie solch weitreichende Protokollierungspflichten überhaupt technisch wie praktisch umgesetzt werden sollen. Da eine Protokollierung über die TI oder die eGK prinzipiell nicht die geforderte Feststellung der agierenden Person in der o.g. weiten Weise, sondern vornehmlich der zugreifenden Institution (Praxis) protokollieren kann, wäre eine technische Umsetzung, soweit dem Gesetzgeber nicht eine händisch-papierne Listenföhrung vorschwebt, allenfalls durch eine aufwendige und kostenintensive Programmierung der Praxisverwaltungssysteme (PVS) möglich, was aber letztlich außerhalb der Einflussosphäre der der Pflicht unterliegenden Leistungserbringer läge. Und auch die KZBV verfügt über keine Befugnis, den PVS-Herstellern verbindliche Vorgaben zur Programmierung bestimmter Protokollierungsfunktionen zu machen. Überdies wären selbst dann derartige PVS-Updates voraussichtlich sehr kostenintensiv, ohne dass eine Refinanzierung für die Vertragszahnärzte vorgesehen ist. Überdies wäre auch die tatsächliche Umsetzung in der Zahnarztpraxis äußerst bürokratisch und ineffizient und würde die etablierten, funktionierenden Praxisabläufe zum Nachteil auch der Patienten negativ beeinflussen.

Zudem ist nicht erkennbar, welchen signifikanten Mehrwert eine derart feinteilige Protokollierung gegenüber der technisch deutlich weniger aufwendigen Protokollierung der zugreifenden Institution (Praxis) hätte.

Auf derartige überbordende Protokollierungspflichten sollte daher verzichtet werden, vielmehr allenfalls die Protokollierung der zugreifenden Institution vorgesehen werden.



**8. Koordination und Überwachung der Kartenausgabeprozesse durch die gematik (Art. 1 Nr. 31 RegE / § 311 Abs. 1 Nr. 9 SGB V-RegE)**

KZBV und BZÄK erachten, wie schon in der Stellungnahme zum Referentenentwurf vorgetragen, die neue Koordinations- und Überwachungsfunktion der gematik nach § 311 Abs. 1 Nr. 9 SGB V-RegE grundsätzlich für sinnvoll, und begrüßen die vorgesehene Benehmensherstellung mit den Kartenherausgebern bei der Koordination der Kartenausgabeprozesse.

Erforderlich ist allerdings die Einbeziehung der Kartenherausgeber auch und insbesondere bei vorgesehenen verbindlichen Vorgaben bei Sicherheitsmängeln. KZBV und BZÄK plädieren daher für eine Ausweitung der Benehmensherstellung auch auf die Vorgaben bei Sicherheitsmängeln.

**9. Elektronischer Verzeichnisdienst (Art. 1 Nr. 31 RegE / § 313 SGB V-RegE)**

In § 313 Abs. 1 SGB V-RegE wird in Satz 3 geregelt, dass der Verzeichnisdienst die dort näher spezifizierten Daten enthalten "kann", während § 313 Abs. 5 SGB V-RegE von "zu speichernde Daten" spricht. Um diese Inkongruenz zu beseitigen, wird angeregt, § 313 Abs. 1 Satz 3 SGB V-RegE dergestalt zu fassen, dass der Verzeichnisdienst die Daten "enthält", die [...].

**10. Abwehr von Gefahren für die TI (Art. 1 Nr. 31 RegE / § 329 SGB V-RegE) und Vermeidung von Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten und Prozesse der TI (Art 1 Nr. 31 RegE / § 330 SGB V-RegE)**

Der inhaltlich neue § 329 Abs. 3 SGB V-RegE sieht weitergehende Anweisungsrechte der gematik zur Gefahrenabwehr gegenüber Dienste- und Komponentenanbietern vor. Insbesondere im Falle von auf § 329 Abs. 3 SGB V-RegE gestützten Gefahrenabwehrmaßnahmen einschl. bspw. Zugangssperren zur TI nach § 329 Abs. 3 Satz 1 SGB V sollte ergänzend vorgesehen werden, dass die gematik nicht nur das BSI und das BMG über die gemeldeten Störungen zu informieren hat (§ 329 Abs. 4 und 5 SGB V-RegE), sondern auch die Leistungserbringerorganisationen, damit diese

ggf. ihrerseits umgehend über entsprechende Informationen verfügen und diese ggf. an ihre Mitglieder weitergeben können. Zudem sollte bei einer erkennbaren besonderen Betroffenheit einer Leistungserbringerorganisation bzw. ihrer Mitglieder eine auf § 329 Abs. 3 SGB V-RegE gestützte Maßnahme nur in enger Abstimmung mit der betroffenen Spitzenorganisation getroffen werden dürfen.

Des Weiteren regen KZBV und BZÄK an, die von der gematik gegenüber dem BMG und dem BSI zu erfüllende Pflicht zur Information über erkannte Sicherheitsmängel und die Ergebnisse der durchgeführten Audits, Prüfungen oder Zertifizierungen von informationstechnischen Systemen, Komponenten und Prozesse der TI (§ 330 Abs. 3 SGB V –RegE) auszuweiten und die gematik zur Information aller Gesellschafter der gematik zu verpflichten.

#### **11. Anwendungen der TI (Art. 1 Nr. 31 RegE / § 334 Abs. 3 SGB V-RegE)**

Mit der neu eingefügten Regelung in § 334 Abs. 3 SGB V –RegE wird der gematik zum Zwecke der Fortentwicklung der Digitalisierung die Möglichkeit eingeräumt, über die in § 334 Abs. 1 SGB V-RegE genannten Anwendungen hinaus, bereits Festlegungen und Maßnahmen zu zusätzlichen Anwendungen der TI zu treffen, die insbesondere dem weiteren Ausbau des elektronischen Austausches von Befunden, Diagnosen, Therapieempfehlungen, Behandlungsberichten, Formularen, Erklärungen und Unterlagen dienen. Die Implementierung dieser Regelung kann dazu führen, dass in die Regelungskompetenzen und die originären Aufgaben der Leistungserbringerorganisationen und der Bundesmantelvertragspartner eingegriffen wird. Dies widerspricht dem seit Jahren im Konsens verabschiedeten Konzept, wonach die Einflussnahme der gematik am Konnektor als dem sog. Ende der TI endet, und damit jede Einflussnahme der gematik auf die Praxisverwaltungssysteme ausschließt.

KZBV und BZÄK lehnen deshalb jedweden Eingriff in die originären Aufgaben der Leistungserbringerorganisationen und der Bundesmantelvertragspartner ab. Insbesondere gilt es, jedwede Vorgaben oder Eingriffe in die Praxisverwaltungssysteme durch die gematik zu vermeiden. Insoweit regen KZBV und BZÄK an, in § 334 Abs. 3 SGB V-RegE eine klarstellende Rege-

lung aufzunehmen, welche den Eingriff in die originären Aufgaben der Leistungserbringerorganisationen und der Bundesmantelvertragspartner ausschließt.

**12. Rechte der Versicherten zum Zugriff auf TI-Anwendungsdaten, zur Datenlöschung und zum ePA-Zugriffsmanagement in der Zahnarztpraxis (Art. 1 Nr. 31 RegE / § 336 Abs. 3, § 337 Abs. 2 Satz 2, § 342 Abs. 2 Nr. 2 lit. c SGB V-RegE); Technische Einrichtungen der Krankenkassen (Art. 1 Nr. 31 / § 338 SGB V-RegE)**

Der Regierungsentwurf sieht im Vergleich zum Referentenentwurf eine Konkretisierung der Regelungen zum Zugriff auf TI-Anwendungsdaten, zum Löschen und zum ePA-Zugriffsmanagement in der Zahnarztpraxis vor.

KZBV und BZÄK begrüßen insoweit die in § 336 Abs. 3 SGB V-RegE und § 338 Abs. 1 und 2 SGB V-RegE vorgenommene Klarstellungen.

Mit der Regelung in § 336 Abs. 3 SGB V-RegE wird der von KZBV und BZÄK zum RefE vorgetragene Einwand, dass die Zahnarztpraxis nicht zur "Lesestube" der Versicherten werden darf, Rechnung getragen. Bekräftigt wird dies durch die Regelungen in § 338 Abs. 1 und 2 SGB V-RegE, mit welcher die Krankenkassen ausdrücklich verpflichtet werden, ihren Versicherten bis zum 01.01.2022 flächendeckend technische Infrastruktur zur Verfügung zu stellen, welche für das Auslesen und Löschen der Protokoll- und Daten nach § 309 Abs. 1 und der Daten in TI-Anwendungen mit Ausnahme der eMP-Daten und NFD-Daten sowie die Erteilung der Zugriffe auf die ePA-Daten genutzt werden sollen. Damit wird klargestellt, dass der Leistungserbringer nicht verpflichtet ist, den Versicherten seine Infrastruktur zur Verfügung zu stellen, damit diese ihre Rechte ausüben können. Der Versicherte ist demzufolge gehalten, die technische Infrastruktur der Krankenkassen oder die Benutzeroberfläche seines Endgerätes zu nutzen.

Diese Kernaussage wird jedoch durch die Regelung in § 337 Abs. 2 Satz 2 SGB V-RegE konterkariert, wonach der Leistungserbringer auf Verlangen der Versicherten zur Löschung der Daten in allen Anwendungen verpflichtet werden kann. Diese Inkongruenz gilt es zu beseitigen.

KZBV und BZÄK plädieren daher dafür, § 337 Abs. 1 Satz 2 SGB V –RegE wie folgt zu ändern (Änderungen im Vergleich zum RegE sind unterstrichen oder durchgestrichen):

*~~Im Übrigen müssen~~ Daten in einer Anwendung nach § 334 Abs. 1 Satz 2 Nr. ~~1 bis 6~~ 4 und 5 müssen auf Verlangen der Versicherten durch die nach Maßgabe der §§ 352, 356, 357, 359 und 361 insoweit Zugriffberechtigten gelöscht werden.*

### **13. Koppelung von SMC-B-Ausgabe und eHBA (Art. 1 Nr. 31 RegE / § 340 Abs. 5 SGB V-RegE)**

Die in § 340 Abs. 5 SGB V-RegE vorgesehene Koppelung der Komponente zur Authentifizierung der Leistungserbringerorganisation ("SMC-B") an den elektronischen Heilberufsausweis (eHBA) wird abgelehnt, da sie in der Sache nicht erforderlich ist. Denn die Ausgabe der SMC-B erfolgt über die KZVen an deren Mitglieder bzw. an die betreffenden Institutionen (Praxen), die als zugelassene Leistungserbringer bei der KZV registriert sind. Eine zusätzliche Authentifizierung über einen Heilberufsausweis ist daher nicht erforderlich, sondern stellt nur eine unnötige bürokratische Hürde dar. Dies gilt erst recht, wenn die Regelung in § 340 Abs. 5 SGB V-RegE dahingehend verstanden werden soll, dass im Falle des Nichtvorhandenseins eines eHBA auch keine SMC-B ausgegeben werden kann bzw. eine bereits ausgegebene SMC-B ggf. sogar zu sperren wäre, mit der Folge, dass die über diese ermöglichte Teilnahme an der TI nicht mehr vonstattengeht und die betreffende Institution nicht mehr ordnungsgemäß an der Leistungserbringung teilnehmen kann. Zu bedenken ist insoweit insbesondere, dass der Ausgabeprozess der eHBAe aktuell zwar im Gange ist, aber die Ausstattung aller Leistungserbringer noch eine Zeit lang in Anspruch nehmen wird. Diesen dann trotz unbestreitbarem Leistungserbringerstatus allein wegen des formalen Nichtvorhandenseins eines eHBA ggf. die SMC-B zu verweigern oder zu sperren und ihnen somit die Möglichkeit zur Teilnahme an der TI zu nehmen, kann kaum eine seitens des Gesetzgebers gewollte und in der Sache gerechtfertigte Rechtsfolge sein. Die Situation ist zudem auch grundlegend anders zu beurteilen als diejenigen Fälle, in denen ein konkreter Zugriff auf Daten innerhalb von TI-Anwendungen im Raum steht und

hierfür dann (bspw. nach § 339 Abs. 3 SGB V-RegE) ein eHBA für den Zugreifenden oder für die den Zugreifenden ermächtigende Person gefordert wird.

Es wird daher dringend dafür votiert, auf diese generelle Koppelungs-Regelung des § 340 Abs. 5 SGB V-RegE zu verzichten.

Alternativ und mit Blick darauf, dass die Zahnarztpraxen voraussichtlich frühestens zum Ende des Jahres 2020 mit den eHBAs ausgestattet sein werden, plädieren KZBV und BZÄK dafür, für das Inkrafttreten der Kopplungs-Regelung einen an die Tatsachen angepassten Zeitpunkt (z.B. 6 Monate ab Inkrafttreten des PDSG) festzulegen und das BMG mit der Befugnis auszustatten, diese Frist durch eine Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates verlängern zu können.

**14. Honorarkürzung bei Nichtausstattung mit den für die ePA erforderlichen Komponenten und Diensten (Art. 1 Nr. 31 RegE / § 341 Abs. 6 SGB V-RegE)**

Trotz der umfangreichen Neuregelungen zur elektronischen Patientenakte (ePA) hat der Gesetzgeber im vorliegenden Gesetzentwurf zum Bedauern von KZBV und BZÄK nicht die Chance ergriffen, die gegenüber den Leistungserbringern nunmehr in § 341 Abs. 6 SGB V-RegE als Sanktion für die Nichtausstattung mit den für ePA erforderlichen Komponenten und Diensten vorgesehene 1%-Honorarkürzung entweder komplett zu streichen oder die Frist hierfür zumindest auf ein realistisches Datum zu verschieben. Denn der derzeit vorgesehene Zeitpunkt, ab dem die Sanktion greifen soll (01.07.2021) ist bereits jetzt absehbarer Weise nicht zu halten, da mit dem Beginn der Feldtests für lediglich einen der vier Konnektoren frühestens ab Oktober 2020 gerechnet werden kann und anschließend – nach erfolgreichem Abschluss aller Feldtests – noch die erforderlichen Software-Updates resp. Anpassungen der PVS-Systeme erfolgen müssen. Verschärft wird die Situation nun auch durch die Corona-Pandemie, die zu weiteren Verzögerungen der Einhaltung der vorgesehenen Frist führt. Um den Leistungserbringern nicht erneut wie im Falle der VSDM-Sanktionsfrist ungerechtfertigter Weise das Risiko für die nicht rechtzeitige Bereitstellung der erforderlichen Komponenten und Dienste aufzubürden, wird daher – soweit auf die

Sanktion nicht gänzlich verzichtet werden kann - für eine "variable" Frist votiert, deren Anknüpfungspunkt die flächendeckende Verfügbarkeit der betreffenden Komponenten und Diensten bei den Herstellern/Lieferanten ist (wobei dieser Zeitpunkt verbindlich durch die gematik festgestellt werden sollte). Ab diesem Zeitpunkt kann dann eine angemessene Ausstattungsfrist vorgesehen werden, welche KZBV und BZÄK auf 10 Monate beziffern würden.

Zudem sollte für die Abwendung der Sanktion nicht allein der Nachweis der Ausstattung, sondern der Nachweis der Bestellung der erforderlichen Komponenten ausreichen, damit den Zahnärzten nicht das Risiko für trotz flächendeckender Verfügbarkeit eintretende Lieferverzögerungen aufgebürdet wird, für die sie ebenfalls nicht verantwortlich gemacht werden können.

Insoweit sollte in § 341 Abs. 6 SGB V-RegE statt des starren Datums "30. Juni 2021" vorgesehen werden, dass die Honorarkürzung greift, wenn der Nachweis der Ausstattung oder der Bestellung der für die ePA erforderlichen Komponenten und Dienste nicht spätestens 10 Monate nach dem Zeitpunkt erbracht wird, für den die gematik die flächendeckende Verfügbarkeit der betr. Komponenten und Dienste festgestellt hat.

Die Verlängerung der Ausstattungsfrist ist auch hier aufgrund der Einbindung der Selbstverwaltung in die Bewältigung der „Coronakrise“ und der dadurch bedingten Verzögerung aller Prozesse geboten.

#### **15. Einrichtung einer Ombudsstellen bei der Krankenkasse (Art. 1 Nr. 31 RegE / § 342 Abs. 3 SGB V-RegE)**

KZBV und BZÄK begrüßen die vom Gesetzgeber in § 342 Abs. 3 SGB V-RegE geschaffene Regelung, wonach jede Krankenkasse verpflichtet ist, eine Ombudsstelle einzurichten, der die Aufgabe obliegt, die Versicherten bei allen Fragen und Problemen bei der Nutzung der ePA zu beraten und sie zu informieren, insbesondere über das Verfahren bei der Beantragung der ePA, der Ansprüche der Versicherten, die Funktionsweise und die möglichen Inhalte der ePA. Die neu geschaffene Regelung konkretisiert die

Rolle der Krankenkasse und trägt den von der KZBV und BZÄK zum Referentenentwurf vorgetragenen Bedenken in Bezug auf den Umfang der ePA-Unterstützungsleistungen Rechnung.

**16. Unterstützungspflicht der Leistungserbringer bei datenschutzrechtlichen Ansprüchen der Versicherten (Art. 1 Nr. 31 RegE / § 344 Abs. 4 SGB V-RegE)**

Die in § 344 Abs. 4 SGB V-RegE geregelte Pflicht der Leistungserbringer, die Versicherten bzgl. der ePA bei der Durchsetzung datenschutzrechtlicher Ansprüche gegenüber den ePA-Verantwortlichen (laut Normbegründung zB Löschung, Korrektur, Auskünfte) unentgeltlich zu unterstützen, ist jedenfalls in dieser Form nicht nachvollziehbar und wird daher abgelehnt. Zudem ist die Pflicht völlig unspezifisch. Auch wenn die Krankenkassen als Verantwortliche keinen Zugriff auf die ePA haben mögen, haben ihn aber grundsätzlich die Versicherten selbst. Über die nach § 338 SGB V-RegE von den Krankenkassen vorzuhaltenden Infrastrukturen für das "Datenmanagement" könnten insoweit die Versicherten bspw. ePA-Daten gemäß § 337 Abs. 2 Satz 1 SGB V-RegE eigenständig löschen. Auch die übrigen potentiellen datenschutzrechtlichen Pflichten im Sinne von § 344 Abs. 4 sollten über die Einrichtungen nach § 338 und entsprechender Unterstützung durch die Ombudsstelle nach § 342 Abs. 3 SGB V-RegE erfüllbar sein.

Soweit sich nach alledem die betreffende Unterstützung durch Leistungserbringer immer noch als unerlässlich darstellt, sollte hierfür dann eine entsprechende BEMA-Vergütung gesetzlich vorgesehen werden.

**17. Unterstützungspflichten der Vertragszahnärzte im Zusammenhang mit der ePA (Art. 1 Nr. 31 RegE / § 346 Abs. 1 und 3 SGB V-RegE)**

Die in § 346 Abs. 3 SGB V geregelte Pflicht (auch) der Zahnärzte, die Versicherten auf Verlangen bei der erstmaligen Befüllung der ePA im aktuellen Behandlungskontext zu unterstützen, soll sich ausweislich der Gesetzesbegründung nicht nur auf die Übertragung der dem Leistungserbringer bereits

vorliegenden Behandlungsdaten (ohne gesonderte medizinische Diagnostikleistung und ohne Verpflichtung zur Nacherfassung älterer bzw. fremder papiergebundener Daten) erstrecken, sondern auch auf die Information des jeweiligen Versicherten zu den mit der ePA angestrebten medizinischen Versorgungszielen im konkreten Behandlungskontext sowie die Information der Versicherten, welche Daten in welcher Kategorie gespeichert werden.

Die Information des Versicherten über die Kategorisierung der Daten geht über die originären Pflichten der Leistungserbringer hinaus. Diese Informationspflicht obliegt vielmehr den Krankenkassen.

KZBV und BZÄK fordern daher, die betreffende Passage in der Gesetzesbegründung zu streichen.

**18. Informationspflichten der Leistungserbringer gegenüber den Versicherten bzgl. Datenübertragungen in die ePA (Art. 1 Nr. 31 RegE / § 347 Abs. 2 Nr. 1 und § 349 Abs. 2 und 4 SGB V-RegE)**

**a)** Der RegE sieht in § 347 Abs. 2 Nr. 1 sowie § 349 Abs. 2 Nr. 1 und Abs. 4 Nr. 1 SGB V jeweils Informationspflichten des Zahnarztes gegenüber dem Versicherten bzgl. dessen Anspruch aus § 347 und § 349 SGB V-RegE auf Übertragung der dort geregelten Behandlungsdaten und Daten aus TI-Anwendungen in die ePA vor. Diese Informationspflichten erscheinen neben den ohnehin umfassenden Informationspflichten der Krankenkassen über die ePA nach § 343 (insb. Abs. 1 Nr. 8) SGB V-RegE als überflüssig und zudem als bloße Förmerei, da davon ausgegangen werden kann, dass der mündige und informierte Patient letztlich auch ohne eine solche zusätzliche Information des Zahnarztes seinen Wunsch nach bestimmten Datenübertragungen in die ePA artikulieren können, so dass die genannten Informationspflichten der Leistungserbringer vollständig verzichtbar sind. An den Pflichten zur Datenübertragung gemäß § 347 und § 349 auf Wunsch des mündigen Patienten würde sich durch den Verzicht auf die Informationspflichten nichts ändern.

**b)** Ergänzend wird rein rechtstechnisch darauf hingewiesen, dass nach hiesiger Bewertung § 347 Abs. 2 Nr. 2 SGB V-RegE neben § 347 Abs. 1 SGB V-RegE überflüssig sein dürfte. Gleiches gilt für § 349 Abs. 2 Nr. 3 SGB V-



RegE neben § 349 Abs. 1 SGB V-RegE sowie §349 Abs. 4 Nr. 2 SGB V-RegE neben § 349 Abs. 3 SGB V-RegE.

**19. Übermittlung der Leistungsdaten in die ePA durch die Krankenkasse (Art. 1 Nr. 31 RegE / § 350 Abs. 1 und 2 SGB V –RegE)**

**a)** Der in § 350 Abs. 1 SGB V-RegE geregelte und gegen die Krankenkassen gerichtete Anspruch des Versicherten auf Übermittlung der bei seiner Krankenkasse gespeicherten Daten über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen in die ePA, steht nach Bewertung der KZBV und BZÄK im Zusammenhang mit § 305 Abs. 1 SGB V in der aktuellen Fassung und der darin normierten Verpflichtung der Krankenkasse, den Versicherten auf dessen Antrag über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen zu unterrichten.

KZBV und BZÄK stehen dieser Regelung, sofern sie der mit der Einführung des § 305 Abs. 1 SGB V verfolgten Zielsetzung des Gesetzgebers entspricht, das Kostenbewusstsein und die Eigenverantwortung des Versicherten zu stärken, nicht ablehnend gegenüber, regen jedoch an, in der Begründung zu § 350 SGB V-RegE klarzustellen, dass die in der ePA seitens der Krankenkasse zur Verfügung gestellten Daten lediglich der Information der Versicherten dient, und dass aus der Übermittlung der „Krankenkassendaten“ in die ePA keine Verpflichtung für die Zahnärzte (insbesondere keine Verpflichtung zur Würdigung dieser Daten im Behandlungskontext) erwachsen.

**b)** Kritisch bewerten KZBV und BZÄK ferner die Regelung in § 350 Abs. 2 SGB V-RegE, wonach das Nähere zu Inhalt und Struktur der relevanten Datensätze zwischen dem GKV-Spitzenverband und der KBV zu vereinbaren ist, und die KZBV lediglich im Rahmen der Benehmensherstellung Einfluss auf die Inhalte und Struktur der relevanten Datensätze nehmen kann. Auch wenn die Vertragspartner im Rahmen des Verfahrens zur Benehmensherstellung verpflichtet sind, sich mit den Inhalten der Stellungnahme der KZBV auseinanderzusetzen und diese zu berücksichtigen, resultieren daraus jedoch keine inhaltlichen Durchsetzungsrechte.

Da die Festlegung der Datenformate für den vertragszahnärztlichen Bereich in die Zuständigkeit der KZBV fallen und die Struktur der Abrechnungsdaten im vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Bereich unterschiedlich ist, fordern KZBV und BZÄK den Gesetzgeber auf, die KZBV wieder in den Kreis der Vereinbarungspartner nach § 350 Abs. 2 SGB V-RegE, wie bereits im Referentenentwurf vorgesehen, aufzunehmen, und § 350 Abs. 2 Satz 1 SGB V-RegE, wie folgt zu ändern (Änderungen im Vergleich zum RegE sind durchgestrichen oder unterstrichen):

*Das Nähere zu Inhalt und Struktur der relevanten Datensätze haben der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen im Benehmen ~~der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung~~, mit der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft bis zum 31. Dezember 2020 zu vereinbaren.*

## **20. Datenspende der Versicherten (Art. 1 Nr. 31 RegE / § 363 SGB V-RegE)**

Gemäß § 363 Abs. 1 SGB V-RegE können die Versicherten ePA-Daten freiwillig zu Forschungszwecken freigeben, wobei gemäß § 363 Abs. 2 SGB V-RegE die Freigabe nur für in der ePA gespeicherte Gesundheitsdaten erfolgt, die über keinen Personenbezug verfügen. KZBV und BZÄK gehen dabei zwar davon aus, dass insoweit nicht nur kein Versichertenbezug, sondern auch kein Leistungserbringer-/Zahnarztbezug bestehen darf. Gleichwohl wird dafür votiert, zumindest in der Normbegründung klarzustellen, dass insoweit auch kein Leistungserbringer-/Zahnarztbezug bestehen darf.

## **21. Frist für die Finanzierungsvereinbarung bzgl. ePA-Daten und eVerordnung (Art. 1 Nr. 31 RegE / § 378 Abs. 2 Satz 2 SGB V-RegE) und Verpflichtung des Bundesschiedsamtes zur Anhörung der obersten Landesbehörden (Art. 1 Nr. 31 RefE / § 378 Abs. 3 Satz 3 Satz 2 SGB V-RegE)**

**a)** Die begrüßenswerter Weise in § 378 Abs. 2 Satz 2 SGB V-RegE vorgesehenen Vereinbarungen zur Finanzierung für die Nutzung und Bereitstellung von ePA-Daten nach § 334 Abs. 1 Nr. 1 SGB V-RegE sowie für die Nutzung von elektronischer Verordnungen nach § 334 Abs. 1 Nr. 6 SGB V-RegE ist jeweils mit einer Umsetzungsfrist bis 01.10.2020 versehen. Problematisch daran ist, dass bspw. bzgl. der ePA – wie auch schon an anderer Stelle dargelegt (siehe oben zu § 341 Abs. 6 SGB V-RegE) – die ersten Feldtests erst ab Oktober 2020 werden stattfinden können, so dass es zu diesem Zeitpunkt mangels zugelassener Komponenten u.dgl. sowie in Ermangelung eines zu diesem Zeitpunkt für diese schon bestehenden Marktes faktisch unmöglich sein wird, entsprechende Finanzierungen sinnvoll festzulegen. Verschärft wird die Situation nun auch durch die Corona-Pandemie, die zu weiteren Verzögerungen der Einhaltung der vorgesehenen Frist führt. Vorzugswürdig erscheint es daher, auch hier (wie auch schon in vergleichbarer Weise bzgl. § 341 Abs. 6 SGB V-RegE gefordert, s.o.), statt einer starren Frist etwas variabler auf den Zeitpunkt der (seitens der gematik festzustellenden) flächendeckenden Verfügbarkeit der jeweiligen Anwendungen/Dienste/Komponenten bei den Herstellern/Lieferanten abzustellen und insoweit zu regeln, dass die betr. Finanzierungsvereinbarungen bis zu diesem Zeitpunkt getroffen werden sollen.

**b)** Die in § 378 Abs. 3 Satz 2 SGB V-RegE vorgesehene Regelung, wonach das jeweils zuständige Bundesschiedsamt – also auch das BSchiedA für die vertragszahnärztliche Versorgung – verpflichtet werden soll, vor der Festlegung der Vertragsinhalte nach § 378 Abs. 2 SGB V alle für die Sozialversicherung zuständigen obersten Landesbehörden anzuhören, wird abgelehnt. Nach der Bewertung von KZBV und BZÄK steht die Implementierung dieser Anhörungspflicht im Zusammenhang mit der Regelung in § 382 Abs. 1 SGB V-RegE und nimmt ausweislich des Wortlauts und der Begründung zu § 382 SGB V-RegE ausschließlich den vertragsärztlichen Sektor in Bezug. Danach erhalten die Rechtsträger der an die TI angebotenen, für den öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörden zum Ausgleich der Ausstattungs- und Betriebskosten die nach der Finanzierungsvereinbarung für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten vereinbarten Erstattungen. Die Verpflichtung zur Anhörung der obersten Landesbehörden tangiert den vertragszahnärztlichen Bereich nicht.

Zur Vermeidung von Fehlinterpretationen und weil der Gesetzesentwurf eine diesbezügliche Begründung vermissen lässt, plädieren KZBV und BZÄK dafür, in § 378 Abs. 3 SGB V-RegE klarzustellen, dass die Anhörungspflicht ausschließlich das Bundesschiedsamt für vertragsärztliche Versorgung trifft.

KZBV und BZÄK regen daher an, zwischen Satz 2 und 3 des § 378 Abs. 3 SGB V-RegE folgenden Satz einzufügen:

*Satz 2 gilt nicht für die Festsetzung der Vertragsinhalte nach § 378 Abs. 2 SGB V durch das Bundesschiedsamt für vertragszahnärztliche Versorgung.*

Köln/Berlin, 18.05.2020