



**Stellungnahme**  
**der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung**  
**und der Bundeszahnärztekammer**  
**zum**  
**Regierungsentwurf**  
**eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung**  
**von Versorgung und Pflege**  
**(Digitale Versorgung und Pflege-Modernisierungs-Gesetz - DVPMG)**

Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) und die Bundeszahnärztekammer (BZÄK) unterstützen grundsätzlich das mit dem Regierungsentwurf des DVPMG (RegE) verfolgte Ziel, das Potential der Digitalisierung auszuschöpfen, um so eine effiziente und qualitativ gute Versorgung der Patientinnen und Patienten sicherzustellen. Jedoch werden mit dem Entwurf zahlreiche grundlegende Neuerungen eingeführt bzw. vorgegeben (etwa Rückführung der eGK zu reiner Versichertenkarte unter Ablösung eGK-basierter Anwendungen eMP und NFD; Umstellung des VSDM-Verfahrens; europäische Öffnung der TI; digitale Identitäten; Messengerdienste; Zukunftskonnektor; digitale Arztsuche im Zusammenhang mit der Einführung eines Nationalen Gesundheitsportals), deren Zweckmäßigkeit und Umsetzbarkeit zum jetzigen Zeitpunkt kritisch gesehen werden.

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

**I. Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit der Leistungserbringer für die TI (Art. 1 Nr. 29 und 30 RegE / § 306 Abs. 2 Nr. 1 und § 307 Abs. 1 Satz 2 SGB V-RegE)**

KZBV und BZÄK erachten die in § 306 Abs. 2 Nr. 1 SGB V-RegE und in § 307 Abs. 1 Satz 1 SGB V-RegE vorgenommene Klarstellung, wonach die Komponenten der dezentralen Infrastruktur nicht nur für die Zwecke der Authentifizierung und sicheren Verarbeitung von Daten in der zentralen Infrastruktur, sondern auch für den Zweck der elektronischen Signatur sowie zur Ver- und Entschlüsselung von Daten genutzt werden, als unkritisch, da mit der Ergänzung lediglich die

Funktion der in der dezentralen Infrastruktur eingesetzten Komponenten beschrieben wird.

Abgelehnt wird jedoch die Aufnahme des Wortes „insbesondere“ in § 307 Abs. 1 Satz 2 SGB V-RegE.

Die intendierte Ergänzung hebt die in der aktuellen Fassung des § 307 Abs. 1 Satz 2 SGB V geregelte Beschränkung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit der Leistungserbringer auf die ordnungsgemäße Inbetriebnahme, Wartung und Verwendung der Komponenten auf und ermöglicht damit eine Ausweitung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit der Leistungserbringer für die Komponenten der dezentralen Infrastruktur.

Die mit dem PDSG umgesetzte Forderung der Datenschutzkonferenz, eine klare gesetzliche Verantwortlichkeitsregelung zu schaffen, würde damit ins Gegenteil verkehrt.

Die Öffnung des Katalogs der vom Leistungserbringer zu verantwortenden Bereiche würde zu Rechtsunsicherheiten führen, zumal nicht ersichtlich ist, aus welchen Gründen der Gesetzgeber die Änderung vorgenommen hat. Hierzu schweigt sich die Gesetzesbegründung aus.

KZBV und BZÄK fordern den Gesetzgeber daher auf, in § 307 Abs. 1 Satz 2 SGB V-RegE das Wort „insbesondere“ zu streichen. Der Wortlaut des § 307 Abs. 1 Satz 2 SGB V –RegE würde dann wie folgt lauten (Änderung im Vergleich zum RegE ist durchgestrichen)

„Die Verantwortlichkeit nach Satz 1 erstreckt sich ~~insbesondere~~ auf die ordnungsgemäße Inbetriebnahme, Wartung und Verwendung der Komponenten.“

## **II. Zum weiteren Ausbau der Telemedizin**

### **1. Telemedizinische Leistungserbringung**

**(Art. 1 Nr. 7 lit. b) aa) RegE / § 75 Abs. 1b Satz 2 SGB V-RegE sowie Art. 1 Nr. 8 lit. b) cc) RegE / § 87 Abs. 2a Satz 17 SGB V-RegE)**

KZBV und BZÄK begrüßen das Anliegen des Gesetzgebers, Videosprechstunden und Telekonsile weiter zu stärken sowie die weiteren Rahmenbedingungen für die telemedizinische Leistungserbringung attraktiver zu gestalten.

Die in dem Entwurf geschaffenen Rahmenbedingungen für die telemedizinische Leistungserbringung fokussieren jedoch primär den vertragsärztlichen Bereich. Die Möglichkeit zur telemedizinischen Leistungserbringung im vertragszahnärztlichen Bereich bleibt, soweit es die Videosprechstunde und die Videofallkonferenz betrifft, auf die Versorgung von Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen beschränkt (s. §§ 87 Abs. 2k, 87 Abs. 2i SGB V).

Eine Ausweitung der Videosprechstunden über den vorstehend genannten Personenkreis hinaus ist jedoch angezeigt.

Auch wenn telemedizinische Verfahren im zahnärztlich-kurativen Bereich von nachgelagerter Bedeutung sind, so kommt Videosprechstunden bei Information, Beratung und Aufklärung im Sinne der sprechenden Zahnmedizin eine zunehmende Bedeutung zu.

Die Ausweitung der Videosprechstunden im vertragszahnärztlichen Bereich auf alle Versicherten erscheint auch angesichts der globalen Pandemielage und des Social Distancings geboten.

KZBV und BZÄK erachten es daher für sinnvoll, die Möglichkeit zur Erbringung von telemedizinischen Leistungen auszubauen und parallel zu der ärztlichen Vorschrift in § 87 Abs. 2a Sätze 17 SGB V-RegE auch eine vertragszahnärztliche Rechtsgrundlage zu schaffen, um die Erbringung von Videosprechstunden auch im vertragszahnärztlichen Bereich dort, wo sie sinnvoll sind, zu ermöglichen und zu fördern.

KZBV und BZÄK fordern den Gesetzgeber daher auf, § 87 Abs. 2k SGB V wie folgt zu fassen (Änderungen im Vergleich zur aktuellen Fassung sind unterstrichen bzw. durchgestrichen):

„<sup>1</sup>Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen sind ~~Videosprechstundenleistungen vorzusehen für die Untersuchung und Behandlung von den in Absatz 2i genannten Versicherten und von Versicherten, an denen zahnärztliche Leistungen im Rahmen eines Vertrages nach § 119b Absatz 1 erbracht werden~~ telemedizinische Leistungen vorzusehen, die insbesondere Videosprechstunden in einem weiten Umfang in der vertragszahnärztlichen Versorgung ermöglichen. <sup>2</sup> Die Videosprechstundenleistungen nach Satz 1, die gegenüber den in Absatz 2i genannten Versicherten sowie den im Rahmen eines Vertrages nach § 119b Abs. 1 in stationären Pflegeeinrichtungen versorgten Versicherten erbracht werden, können auch Fallkonferenzen mit dem Pflegepersonal zum Gegenstand haben. <sup>3</sup> § 71 Absatz 1 Satz 2 gilt für telemedizinische Leistungen, die gegenüber den in Absatz 2i genannten Versicherten sowie den im Rahmen eines Vertrages nach § 119b Abs. 1 in stationären Pflegeeinrichtungen versorgten Versicherten erbracht werden, entsprechend. <sup>4</sup>Die Anpassung erfolgt auf Grundlage der Vereinbarung nach § 366 Absatz 1 Satz 1.“

**2. Ausstellung einer AU-Bescheinigung im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung  
(Art. 1 Nr. 11 RegE / § 92 Abs. 4a SGB V-RegE)**

Den an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) adressierten Auftrag, die AU-Richtlinie dahingehend anzupassen, dass eine Feststellung der Arbeitsunfähigkeit in geeigneten Fällen nicht nur im Rahmen der Videosprechstunde, sondern auch im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung ohne vorherige Präsenzbehandlung ermöglicht wird, erachten KZBV und BZÄK angesichts der Pandemielage und zur Vermeidung von Infektionen über das Wartezimmer als sinnvoll und begrüßen die in der Begründung zum RegE vorgenommene Klarstellung, dass die Bestimmung der Fälle, in denen eine entsprechende Feststellung der AU mit hinreichender Rechtssicherheit erfolgen kann, der fachlichen Einschätzung des G-BA obliegt.

**3. Einsatz der Strukturfondsmittel zur Förderung telemedizinischer Versorgungsformen und Kooperationen  
(Art. 1 Nr. 12 RegE / § 105 Abs. 1a Satz 3 Nr. 8 und Satz 7 SGB V-RegE)**

KZBV und BZÄK begrüßen ferner die Regelung in § 105 Abs. 1a Satz 3 Nr. 8 SGB V-RegE sowie die mit dem RegE vorgenommene Ergänzung des § 105 Abs. 1a Satz 7 SGB V-RegE. Damit wird die Möglichkeit geschaffen, die Mittel des Strukturfonds auch zur Förderung telemedizinischer Versorgungsformen und Kooperationen sowohl im vertragsärztlichen als auch im vertragszahnärztlichen Bereich zu verwenden.

KZBV und BZÄK weisen jedoch darauf hin, dass ohne ausreichende finanzielle Mittel die Erfüllung der sich aus § 105 Abs. 1 und Abs. 1a SGB V resultierenden Aufgaben, insbesondere zur Förderung von in den Jahren 2019 bis 2021 neu niedergelassenen Praxen (s. § 105 Abs. 1a Satz 8 SGB V in der Fassung des GPVG), gefährdet wäre.

KZBV und BZÄK erachten daher im vertragszahnärztlichen Bereich eine Erhöhung der seitens der KZVen sowie seitens der Krankenkassen in den Strukturfondsmittel einbringbaren Mittel, aus denen neben den anderen Fondszwecken insoweit auch die Corona-Schutzschirmleistungen für neu niedergelassene Zahnarztpraxen bedient werden können, für dringend geboten, und zwar von derzeit 0,2 Prozent auf bis zu 0,3 Prozent. Insoweit schlagen KZBV und BZÄK folgende Änderung des § 105 Abs. 1a Satz 6 SGB V vor (Änderung ist durchgestrichen bzw. unterstrichen):

„Auch die Kassenzahnärztliche Vereinigung kann zur Finanzierung von Fördermaßnahmen zur Sicherstellung der vertragszahnärztlichen Versorgung einen Strukturfonds bilden, für den sie bis zu ~~0,2 Prozent~~ 0,3 Prozent der nach § 85 vereinbarten Gesamtvergütungen zur Verfügung stellt.“

**4. Festlegung von Leistungen der Heilmittelbehandlung, die als Videobehandlung erbracht werden können  
(Art. 1 Nr. 13 lit. b) RegE / § 125 Abs. 2a SGB V-RegE)**

Nach § 125 Abs. 2a SGB V- RegE sollen die Vertragspartner nach § 125 SGB V spätestens bis zum 31. Dezember 2021 für jeweilige Heilmittelbereiche geeignete, die Heilmittelbehandlung ergänzende Leistungen vereinbaren, die als Videobehandlung erbracht werden können. Begründet wird dies damit, dass im Rahmen der Corona-Pandemie der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Verbände der Krankenkassen befristet eine Leistungserbringung im Wege der Videobehandlung für bestimmte Heilmittelanwendungen ermöglicht hätten und dies verstetigt werden soll.

Die Heilmittelerbringung per Videobehandlung als besondere Möglichkeit im Zuge der COVID-19-Epidemie wurde durch den G-BA zuletzt mit Beschluss vom 17. September 2019 für die ärztliche und zahnärztliche Heilmittel-Richtlinie geregelt (Art. 5 und 6 des Beschlusses vom 17. September 2019, BAnz AT 30.09.2020 B2) und jeweils in den Richtlinien verankert (§ 2a Abs. 1 Nr. 3 Heilmittel-RL Ä und § 2a Abs. 1 Nr. 3 Heilmittel-RL ZÄ). Der G-BA ist damit auch dem ausdrücklichen Wunsch der einschlägigen Fachverbände gefolgt, diese Möglichkeiten zuzulassen. Dazu hat der G-BA bereits am 15. Oktober 2020 ein Beratungsverfahren eingeleitet, um die Möglichkeit der grundsätzlichen Heilmittelerbringung per Videobehandlung über die aktuelle epidemische Lage hinaus zu bewerten. Die Beratungen sind bereits aufgenommen worden und sollen bis spätestens April 2022 abgeschlossen werden, wobei eine Straffung des Verfahrens bereits geprüft wird.

Eine Verlagerung der Kompetenz auf die Vertragspartner nach § 125 SGB V zur Festlegung, in welchen Heilmittelbereichen Leistungen per Video erbracht werden, wird seitens KZBV und BZÄK bereits vor dem Hintergrund des laufenden Beratungsverfahrens im G-BA als nicht zielführend angesehen. Dazu würde diese Regelung eine Kompetenzkollision dahingehend auslösen, als dass der G-BA in seinen Heilmittel-Richtlinien gem. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V auch den Ort der Leistungserbringung verbindlich und abschließend regelt. Bisher können Heilmittelbehandlungen ausschließlich in der Praxis der Therapeutin oder des Therapeuten oder als medizinisch notwendiger Hausbesuch bzw. in Einrichtungen durchgeführt werden. Die Öffnung der Möglichkeit der Leistungserbringung als Videobehandlung bedarf daher bereits formell zwingend einer normativen Anbindung in den Heilmittel-Richtlinien. Diese Regelung hat dazu evidenzbasiert zu erfolgen. Bei der Prüfung der Heilmittel, die als Videobehandlung erbracht werden könnten, sind Kriterien zu möglichen medizinischen Indikationen und Kontraindikationen, zu Zeitpunkt, Umfang und Effizienz hinsichtlich der Erreichbarkeit der Therapieziele zu berücksichtigen. Diese Kriterien legt der G-BA seiner Bewertung zugrunde.

### III. Zur Weiterentwicklung der TI

KZBV und BZÄK sind bestrebt, die Digitalisierung im Gesundheitswesen voranzubringen und begrüßen u.a. die vorgesehene freiwillige Anbindung der zahn-technischen Labore und der Heilmittelerbringer an die TI.

Einigen zur Weiterentwicklung der TI vorgesehenen Maßnahmen stehen KZBV und BZÄK jedoch kritisch bis ablehnend gegenüber, da sie Anpassungen von datenschutzrechtlichen und sicherheitstechnischen Anforderungen beinhalten. Angesichts der Tragweite derartiger Entscheidungen regen KZBV und BZÄK an, die mit dem Gesetzesvorhaben offenbar intendierte Umstellung der technischen Verfahren bis zum Abschluss der bei der gematik bereits angestoßenen Arbeiten zur Überarbeitung der TI zurückzustellen, um auf Basis einer Machbarkeitsanalyse die wirtschaftlichen Auswirkungen, den gesetzgeberischen Handlungsbedarf, die zeitliche Planung, die Usability und die Auswirkungen auf den Datenschutz und die Datensicherheit beurteilen zu können.

Die Weiterentwicklung der TI darf nicht dazu führen, dass das Vertrauen der Leistungserbringer, der Patienten sowie der Soft- und Hardwarehersteller in die Verlässlichkeit der Prozessabläufe gestört wird.

Dies vorausschickend nehmen KZBV und BZÄK zu einzelnen Maßnahmen, wie folgt Stellung:

#### 1. **Keine Ablösung der VSD von der eGK / Umstellung des VSDM auf ein abschließliches Onlineverfahren** (Art. 1 Nr. 21 lit. a), Nr. 22 und Nr. 23 lit. a) und b) RegE / § 291 Abs. 2 Nr. 3, § 291a Abs. 1 Satz 3 und Abs. 4 Satz 2, § 291b Abs. 1 und Abs. 2 Sätze 2 und 3 SGB V-RegE)

KZBV und BZÄK bewerten die Abkehr des Gesetzgebers von dem mit dem RefE noch verfolgten Ziel, die Versichertenstammdaten (VSD) von der eGK abzulösen, als positiv und begrüßen die weiterhin vorgesehene Speicherung der VSD auf der eGK.

Unterstützt wird auch das Seite 125 der Begründung zu entnehmende Ziel, mit der Speicherung der VSD auf der eGK, „die Verfügbarkeit der VSD in den Fällen zu ermöglichen, in denen der elektronische Abruf der bei den Krankenkassen vorliegenden Daten aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist“, was nach Bewertung von KZBV und BZÄK insbesondere der Berücksichtigung sog. Offline- bzw. Ausfallszenarien dienen soll.

KZBV und BZÄK begrüßen auch die Beibehaltung der eGK als Versicherungsnachweis.

Mit der eGK und den darauf verpflichtend zu speichernden VSD kann der Versicherte den Nachweis darüber führen, dass er zur Inanspruchnahme von Leistungen im Rahmen der vertragszahnärztlichen Versorgung berechtigt ist.

Nach der aktuellen Gesetzeslage muss die eGK mit den darauf gespeicherten und für die Abrechnung vertrags(zahn)ärztlicher Leistungen relevanten VSD (wie die Bezeichnung der eGK-ausstellenden Krankenkasse, des Kennzeichens der Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigung, in deren Bezirk der Versicherte seinen Wohnsitz hat, sowie die Krankenversicherungsnummer) aktuell gehalten werden, weshalb der Gesetzgeber seinerzeit auch die Verpflichtung der Leistungserbringer zur Aktualisierung der VSD auf der eGK eingeführt und die Nichterfüllung dieser Pflicht mit Sanktionen belegt hatte, womit die Verpflichtung der Leistungserbringer zur Anbindung ihrer Praxen an die Telematikinfrastuktur und die Anschaffung der dazu notwendigen Komponenten und Dienste einherging.

Würde – wie mit der Änderung des § 291b Abs. 1 SGB V intendiert – auf die Aktualisierung der VSD auf der eGK verzichtet werden, so würde die Anforderung, dass die eGK mit den darauf gespeicherten VSD aktuell sein muss, dann nicht erfüllt, wenn sich der VSD-Satz nach der eGK-Ausgabe bspw. aufgrund der Änderung des Wohnsitzes des Versicherten oder des Versichertenstatus verändert hat.

Ungeklärt und zweifelhaft ist daher, ob die eGK mit einem nicht mehr aktuellen VSD-Datensatz überhaupt einen gültigen Berechtigungsnachweis zur Leistungsanspruchnahme darstellt.

Der Verzicht auf die Aktualisierung der VSD auf der eGK ist auch mit Blick auf die Beibehaltung der Regelungen in § 291a Abs. 1 Satz 1 und Abs. 4 SGB V nicht nachvollziehbar.

Gemäß § 291a Abs. 1 Satz 1 SGB V dient die eGK nicht nur als Versicherungsnachweis, sondern auch als Mittel der Abrechnung. Die VSD sind nach Maßgabe des § 291a Abs. 4 SGB V (§ 291a Abs. 4 Satz 1 SGB V in der Fassung des RegE) auf der eGK in einer Form zu speichern, die für eine maschinelle Übertragung auf die für die vertrags(zahn)ärztliche Versorgung vorgesehenen Abrechnungsunterlagen und Vordrucke nach § 295 Abs. 3 Nr. 1 und 2 SGB V geeignet ist.

In Ergänzung hierzu stellt der Gesetzgeber mit der neuen Regelung in § 291a Abs. 4 Satz 2 SGB V-RegE klar, dass die VSD ab 01.01.2023 „zusätzlich zur Speicherung auf der eGK auch bei der Krankenkasse zum Abruf zur Verfügung stehen müssen“. Damit bringt er – entgegen seiner Begründung, dass die eGK künftig ausschließlich als Versicherungsnachweis gelten soll – deutlich zum Ausdruck, dass er an der Funktion der eGK als Mittel der Abrechnung und damit an

der Aktualität der auf der eGK gespeicherten VSD festhalten will, um eine ordnungsgemäße Verordnung und Abrechnung vertrags(zahn)ärztlicher Leistungen gewährleisten zu können.

KZBV und BZÄK stehen auch der mit der Änderung des § 291b SGB V zum 01.01.2023 intendierten Änderung des Versichertenstammdatenmanagements (VSDM) kritisch gegenüber.

Das aktuelle, zum Zwecke der Durchführung des VSDM zugrundeliegende technische Verfahren sieht im ersten Schritt eine Verbindung zwischen dem Konnektor / eGK und dem VSD-Dienst der Krankenkassen vor, welche der Aktualisierung der auf der eGK gespeicherten VSD dient. Im zweiten Schritt erfolgt eine Verbindung zwischen dem Konnektor / eGK und dem Praxisverwaltungssystem (PVS), in deren Rahmen die auf der eGK aktualisierten und gespeicherten VSD ausgelesen und ins PVS zusammen mit dem auf der eGK gespeicherten Prüfnachweis übernommen werden.

Dieses Verfahren würde mit der Umstellung des VSDM auf ein ausschließliches Onlineverfahren gänzlich verändert.

Die Zweiteiligkeit des technischen Verfahrens sowie die zum Schutz der Praxis- und Patientendaten bisher als erforderlich erachtete Schaltung des Konnektors zwischen dem Aktualisierungsdienst der Krankenkasse und dem PVS würde aufgehoben. Die Aktualisierung der VSD würde nach Bewertung von KZBV und BZÄK direkt im PVS erfolgen, womit die in § 291b Abs. 2 Satz 3 SGB V –RegE definierte Verpflichtung des Leistungserbringers verbunden ist, die Durchführung des VSDM im PVS zu speichern.

Die Umstellung des Verfahrens wäre dem Grunde nach zwar geeignet, um – wie im Mai 2020 geschehen – möglichen „Konnektoren-Update-Pannen“ zu begegnen. Die Umstellung des Verfahrens müsste jedoch den Anforderungen des Datenschutzes und der Datensicherheit im ausreichenden Maße entsprechen, was zum gegebenen Zeitpunkt nicht einmal ansatzweise beurteilt werden kann. Im Gegenteil könnte eine direkte Online-Verbindung zusätzliche Gefährdungen sowohl der Praxen als auch der zentralen Dienste/VSDM-Server zur Folge haben.

Auch würde beim Vorliegen von Ausfall- oder Offlineszenarien, bspw. bei Hausbesuchen, die Überprüfung der Leistungsberechtigung des Versicherten bzw. Leistungsverpflichtung der Krankenkassen erschwert und das vom Gesetzgeber mit der Beibehaltung der VSD auf der eGK verfolgte Ziel, die Verfügbarkeit der VSD in diesen Szenarien zu ermöglichen, konterkariert.



Zudem würde das Vertrauen der Leistungserbringer in eine durchdachte TI und in die Verlässlichkeit der Prozessabläufe gestört, wenn die zum 01.01.2019 eingeführte und mit erheblichen Kosten verbundene Pflicht zur Anschaffung von Konnektoren zum 01.01.2023 wieder entfallen würde. Auch haben die Praxen unter Einsatz eigener finanzieller Aufwendungen erhebliche bauliche und betriebliche Veränderungen vorgenommen, um die Komponenten vor unberechtigtem Zugriff zu schützen und die Installation der TI zukunftsicher an einem sicheren Ort in der Praxis zu installieren.

Die Umstellung des VSDM auf ein Onlineverfahren und die Verpflichtung der Leistungserbringer zur Speicherung des VSDM-Nachweises im PVS erfordert ferner mindestens die Anpassung der PVS-Software, welche zwingend eine datenschutz- und datensicherheitskonforme Verbindung des PVS mit dem Aktualisierungsdienst der Krankenkassen sicherstellen muss.

Dies würde zwangsläufig zur Entstehung von aktuell nicht näher bezifferbaren finanziellen Aufwänden sowohl bei PVS-Herstellern als auch bei Leistungserbringern führen. Aufgrund der zu erwartenden finanziellen Belastungen müssten auch Regelungen zur Refinanzierung der mit der Umstellung des VSDM-Verfahrens verbundenen Ausgaben in den Zahnarztpraxen geschaffen werden.

Darüber hinaus erscheint auch der bis zum 01.01.2023 eingeräumte Zeitraum für die Umstellung des VSDM-Verfahrens als zu knapp bemessen.

An dieser Bewertung ändert auch die mit § 291b Abs. 7 SGB V-RegE intendierte Regelung nichts, wonach das BMG ermächtigt wird, diese Frist sowie die Frist für das Zurverfügungstellen von digitalen chipkartenungebundenen Versichertenidentitäten durch die Krankenkassen zum 01.01.2023 und die Verwendung der digitalen chipkartenungebundenen Versichertenidentität als Versicherungsnachweis ab 01.01.2024 durch Rechtsverordnung zu verlängern.

KZBV und BZÄK plädieren daher für die Beibehaltung des aktuellen VSDM-Verfahrens.

**2. Ablösung der Notfalldaten von der eGK und zur Überführung der Anwendung „NFD“ in die neue Anwendung „elektronische Patientenkurzakte“ zum 01.01.2023**

**(Art. 1 Nr. 21 lit. a), Nr. 41 lit. a) und b), Nr. 54 lit. a) und b), Nr. 57 RegE / § 291 Abs. 2 Nr. 3, § 334 Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 und Abs. 2 Satz 2, § 355 Abs. 1, § 358 SGB V-RegE)**

KZBV und BZÄK stehen der Ablösung der Notfalldaten (NFD) von der eGK und der schrittweisen Ablösung der kartengebundenen Anwendung der elektronischen Notfalldaten durch die Online-Anwendung „elektronische Patientenkurzakte“ zum 01.01.2023 (§ 334 Abs. 1 Nr. 7 und Abs. 2 Satz 2 SGB V-E) aufgrund der Nichtberücksichtigung der Ausfall- bzw. Offlineszenarien ablehnend gegenüber.

Die bereits im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum RefE angemahnte Nichtverfügbarkeit der potentiell lebensrettenden NFD bei Offline- und Ausfallszenarien würde auch nicht mit der im RegE vorgesehenen Regelung in § 291 Abs. 2 Nr. 3 zweiter Halbsatz SGB V-RegE gelöst.

Die Regelung sieht zwar vor, dass die bis zum 31.12.2022 ausgestellten eGK zur Speicherung von NFD geeignet sein müssen, weshalb unter diesen Voraussetzungen die Verfügbarkeit der medizinisch wichtigen NFD auch in Offline- und Ausfallszenarien sichergestellt wäre. Die Regelung ist jedoch personell und zeitlich begrenzt.

In Offline- und Ausfallszenarien wäre die Verfügbarkeit der NFD nur bei Versicherten sichergestellt, die im Besitz der bis zum 31.12.2022 ausgestellten eGK wären und auch nur solange diese eGK gültig ist.

Da die Gültigkeit der eGK aufgrund ihrer Zertifikate im Chip maximal fünf Jahre beträgt, würde die Regelung in § 291 Abs. 2 Nr. 3 zweiter Halbsatz SGB V-RegE gegenstandslos werden, sobald die letzte im Dezember 2022 ausgestellte eGK aufgrund des Ablaufs der eGK-Gültigkeit gegen eine aktuelle eGK ausgetauscht werden würde, so dass spätestens ab dem 01.01.2028 keine eGK im Umlauf wäre, auf welche die Regelung in § 291 Abs. 2 Nr. 3 zweiter Halbsatz SGB V-E Anwendung finden könnte.

Die Verfügbarkeit der NFD in Offline- und Ausfallszenarien wäre nicht mehr gewährleistet. Die Regelung berücksichtigt insoweit die Versorgungssituation nicht ausreichend. An Orten, an denen ein Netzempfang technisch nicht gegeben ist (z.B. in Tunneln, Tiefgaragen, Lagerhallen/Einkaufsmärkten, im Gebirge, auf See etc.) kann in Notfallsituationen nicht auf den NFD zugegriffen werden und es würden unnötig Menschenleben gefährdet bzw. die lebenserhaltenden Maßnahmen der Rettungskräfte erschwert, obwohl die technischen Möglichkeiten zum Auslesen im Offline-Betrieb derzeit vorhanden sind.

Die intendierte Ablösung der NFD von der eGK steht auch im Widerspruch zu der unverändert gebliebenen Regelung in § 358 Abs. 4 SGB V, welche anordnet, dass die Verarbeitung der NFD auch auf der eGK ohne Netzzugang möglich sein muss.

An dieser Regelung und der Speicherung der NFD auf der eGK sollte außerdem solange festgehalten werden, solange nicht eine hinreichende Netzabdeckung (und diese durch jeden Netzanbieter) gewährleistet ist.

Darüber hinaus ist unklar, ob der NFD-Datensatz der elektronischen Patientenakte und der europäischen Patient Summary entspricht.

Ferner würde das Wechseln der Anwendungen mit ggf. unterschiedlicher Datenstruktur in einem Zeitraum von zwei Jahren zu großen Aufwänden bei den Herstellern von Praxisverwaltungssoftware (PVS-Hersteller) mit zu erwartenden, großen Preisanpassungen der Produkte und damit zu finanziellen durch die Anpassung der Praxisverwaltungssoftware (PVS) entstehenden Aufwände in den Praxen führen.

Auch dürften die Akzeptanz und Verbreitung einer Anwendung, wenn sie gewissermaßen schon bei Einführung mit einem Ablaufdatum versehen ist, sowie das Vertrauen in sie sowohl bei Praxen als auch Patienten erheblich leiden.

Auch erscheint die der gematik in § 358 Abs. 6 Satz 4 SGB V-RegE bis zum 31.10.2021 eingeräumte Zeit zur Schaffung der Voraussetzungen für die Überführung der NFD-Anwendung in die elektronische Patientenakte als zu knapp bemessen.

KZBV und BZÄK plädieren daher dafür, die Speicherung der NFD auf der eGK beizubehalten und ergänzend hierzu die Möglichkeit der Speicherung dieser Daten in der neuen Anwendung nach § 334 Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 SGB V- E (elektronische Patientenakte) vorzusehen.

Damit würde sichergestellt, dass die NFD nicht nur online, sondern auch offline verfügbar sind, und die NFD auf Wunsch des Versicherten auch in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden könnten.

**3. Ablösung des elektronischen Medikationsplans zum 01.01.2023 von der eGK und dessen Überführung in die Anwendung nach § 334 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 SGB V**

**(Art. 1 Nr. 2, Nr. 32 lit. a) ee) und Nr. 57 lit. c) und f) RegE / § 31a Abs. 3 Satz 5, § 312 Abs. 1 Nr. 12, § 358 Abs. 2 und 8 SGB V-RegE)**

KZBV und BZÄK sehen auch die Ablösung des elektronischen Medikationsplans (eMP) von der eGK und dessen Überführung in die Anwendung nach § 334 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 SGB V als problematisch an.

Solange nicht eine hinreichende Netzabdeckung (und diese durch jeden Netzanbieter) gewährleistet ist, würden die Offline- und Ausfallszenarien nicht berücksichtigt.

Die nach der aktuellen Rechtslage dem Versicherten zur Verfügung stehenden Möglichkeiten, seine eMP-Daten dezentral auf der eGK und – sofern gewünscht - in der Online-Anwendung nach § 334 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 SGB V zu speichern, würde auf die zentrale Speicherung beschränkt.

Im Falle der Ablehnung der zentralen Speicherung und der fehlenden Möglichkeit der Speicherung des eMP auf der eGK, würde der Versicherte bei Ausübung seines Rechts nach § 31a Abs. 1 SGB V ausschließlich einen Medikationsplan in Papierform erhalten, was absolut konträr zu dem mit dem RegE verfolgten Ziel steht, die Digitalisierung des Gesundheitswesens voranzutreiben.

KZBV und BZÄK plädieren daher dafür, weiterhin die Speicherbarkeit der Daten auf der eGK vorzusehen.

**4. Recht der Versicherten zum Zugriff auf TI-Anwendungsdaten sowie deren Verarbeitung / Recht auf Einsichtnahme in eMP und NFD in der Leistungserbringerumgebung**

**(Art. 1 Nr. 42 lit. c), Nr. 43 und Nr. 44 RegE / §§ 336, 337 und 338 SGB V-RegE)**

Die mit den Änderungen der §§ 336 und 337 SGB V einhergehende Ausweitung der Zugriffsrechte und Verarbeitungsrechte der Versicherten auf die Daten in der Anwendung „eMP“ und in der neuen Anwendung „elektronischen Patientenkurzakte“ bewerten KZBV und BZÄK dem Grunde nach als positiv.

Die Ausweitung der Zugriffs- und Verarbeitungsrechte auf alle TI-Anwendungsdaten mittels eGK oder mittels einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgerätes ist geeignet, um der Datenhoheit des Patienten Rechnung zu tragen und einen Beitrag zur Stärkung der Patientensouveränität zu leisten.

Die Aufrechterhaltung der Regelung zur Einsichtnahme in die eMP-Daten und NFD in der Leistungserbringenumgebung erachten KZBV und BZÄK auch unter Berücksichtigung der in § 336 Abs. 3 SGB V-RegE vorgenommenen Beschränkung, dass das Recht nur solange besteht, wie eMP und NFD auf der eGK gespeichert sind, teilweise als inkonsequent.

In Bezug auf die NFD wird die Aufrechterhaltung des § 336 Abs. 3 SGB V als folgerichtig bewertet, insoweit und solange der Versicherte von der Möglichkeit der Nutzung der neuen TI-Anwendung nach § 334 Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 SGB V-RegE („elektronische Patientenkurzakte“) keinen Gebrauch macht.

Im Falle der Nutzung der elektronischen Patientenkurzakte, bliebe für die Ausübung des Einsichtnahmerechts aus § 336 Abs. 3 SGB V-RegE kein Raum mehr, weil der Versicherte nach § 336 Abs. 1 und 2 SGB V-RegE zum Zugriff und nach § 337 Abs. 1 SGB V-RegE zum Auslesen der Daten berechtigt wäre.

Das Einsichtnahmerecht auf den eMP in der Leistungserbringenumgebung ist jedoch - unabhängig davon, ob die eMP auf der eGK gespeichert werden – obsolet. Denn der Versicherte wird bereits nach § 336 Abs. 1 und 2 SGB V-RegE berechtigt, auf eMP-Daten mit und ohne Einsatz der eGK zuzugreifen, womit zwangsläufig die Einsichtnahme in den eMP einhergeht. Darüber hinaus erhält er nach § 337 Abs. 1 SGB V-RegE das Recht, die Daten in der eMP-Anwendung auszulesen, zu übermitteln und über die ePA-Anwendung zu verarbeiten.

KZBV und BZÄK regen daher an, § 336 Abs. 3 SGB V-RegE wie folgt zu fassen (Änderungen im Vergleich zum RegE sind unterstrichen bzw. durchgestrichen):

„Jeder Versicherte ist berechtigt, Daten in einer Anwendung nach § 334 Abs. 1 Satz 2 Nr. ~~4~~ und 5, soweit diese ausschließlich auf der eGK gespeichert sind, bei einem Leistungserbringer einzusehen, der mittels seines elektronischen Heilberufsausweises nach Maßgabe des § 339 Abs. 3 zugreift“.

Die Entlassung der Leistungserbringer aus der Verantwortlichkeit, den Versicherten Einsichtnahme in den eMP und die NFD in der Leistungserbringenumgebung zu gewähren, resultiert u.a. aus der Verpflichtung der Krankenkasse in § 338 SGB V-E, Versicherten Komponenten zur Verfügung zu stellen, die u.a. das Auslesen der Daten in den Anwendungen ePA, eMP und elektronische Patientenkurzakte und elektronischen Verordnungen ermöglichen.

Sofern der Gesetzgeber in § 336 SGB V-RegE vorsieht, dass der Zugriff auf die TI-Anwendungsdaten auch mittels einer digitalen chipkartengebundenen Identität des Versicherten nach § 291 Abs. 7 SGB V-E erfolgen kann, so ist dies mit

Blick auf das intendierte Zurverfügungstellen einer digitalen chipkartenungebundenen Identität neben der eGK folgerichtig.

Der Einsatz einer solchen setzt jedoch voraus, dass zunächst die technischen Voraussetzungen durch die Gematik geschaffen werden, die insbesondere den Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit entsprechen.

## **5. Zugriffsrechte der Leistungserbringer auf eMP, NFD und elektronische Patientenkurzakte**

**(Art. 1 Nr.45 und Nr. 58 lit. d) RegE / §§ 339 und 359 SGB V-RegE)**

KZBV und BZÄK bewerten die Änderung der Regelungen in den §§ 339 und 359 SGB V zu den Zugriffsrechten der zugriffsberechtigten Leistungserbringer (u.a. Zahnärzte) insoweit als folgerichtig, als sie dem vom Gesetzgeber verfolgten Ziel entsprechen, die Regelungen zum Zugriff auf die NFD und die Regelungen zum Zugriff auf die Daten in der elektronischen Patientenkurzakte gleichzuschalten. Entsprechend den aktuellen Regelungen für den Zugriff auf die auf der eGK gespeicherten NFD ist der Zugriff auf die elektronische Patientenkurzakte und die darin gespeicherten NFD in Notfällen ohne Einwilligung des Versicherten und, soweit für die Versorgung des Versicherten außerhalb von Notfällen erforderlich, mit Einwilligung des Versicherten zulässig.

Da in der elektronischen Patientenkurzakte künftig nicht nur NFD, sondern auch Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zu Organ- und Gewebespende, von Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen (sog. Datensatz persönlicher Erklärungen – DPE) gespeichert werden, würde beim Zugriff auf die in der elektronischen Patientenkurzakte gespeicherten NFD auch der Zugriff auf die DPE ermöglicht.

Die gem. §§ 356 und 357 SGB V zum Zugriff auf die DPE nicht berechtigten Zahnärzte würden im Rahmen des Zugriffs auf die Daten in der elektronischen Patientenkurzakte nicht nur den Zugriff auf NFD, sondern auch den Zugriff auf DPE erhalten. Das vom Gesetzgeber verfolgte Ziel, dass zum Zugriff auf die DPE ausschließlich die in § 356 Abs. 1 und 2 sowie § 357 Abs. 1 SGB V explizit genannten Leistungserbringer zugriffsberechtigt sind (Zahnärzte sind von der Aufzählung nicht erfasst), würde damit konterkariert.

KZBV und BZÄK regen daher an, nicht zuletzt aus Datensparsamkeitsgründen Regelungen zu schaffen, die das vorstehend skizzierte Szenario ausschließen und entsprechend der ePA-bezogenen Regelung in § 342 Abs. 2 SGB V einen feingranularen Zugriff auf die in der elektronischen Patientenkurzakte gespeicherten NFD und DPE ermöglichen.

**6. Vergütungsregelung für die Aktualisierung der elektronischen Patientenkurzakte  
(Art. 1 Nr. 8 lit. a) RegE / § 87 Abs. 1 Satz 15 SGB V-RegE)**

Ungeachtet der Kritik zur Ablösung kartengebundener Anwendungen von der eGK wird die in § 87 Abs. 1 Satz 15 SGB V-RegE geschaffene Möglichkeit, im BEMA-Z eine Vergütungsposition für die Aktualisierung der elektronischen Patientenkurzakte im Behandlungskontext vorzusehen, begrüßt.

Zur Vermeidung von Rechtsunsicherheiten regen KZBV und BZÄK jedoch an, § 87 Abs. 1 Satz 15 SGB V wie folgt zu fassen (Änderungen im Vergleich zum RegE sind unterstrichen bzw. durchgestrichen):

„Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen ist vorzusehen, dass Leistungen im aktuellen Behandlungskontext zur Aktualisierung von Datensätzen nach § 334 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 sowie zur Aktualisierung von Datensätzen nach § 334 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 ~~und 7~~ und zur Aktualisierung von den in der Anwendung nach § 334 Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 gespeicherten Notfalldaten zusätzlich vergütet werden.“

Mit dieser Regelung würde berücksichtigt, dass in der elektronischen Patientenkurzakte neben NFD auch DPE gespeichert werden und Vertragszahnärzte mangels Zugriffsrechts auf die DPE weder aktuell noch künftig die Aktualisierung der DPE vornehmen können.

**7. Beteiligung der KZBV an den Festlegungen zu Inhalt und Umfang des Austauschs und der Übermittlung der Daten im Rahmen der Erbringung zahntechnischer Leistungen  
(Art. 1 Nr. 10 RegE / § 88 Abs. 1 Satz 2 SGB V-RegE)**

KZBV und BZÄK bewerten die mit § 88 Abs. 1 Satz 2 SGB V-RegE für die Vertragspartner (GKV-SV und VDZI) des bundeseinheitlichen Verzeichnisses der abrechnungsfähigen zahntechnischen Leistungen (sog. BEL II) geschaffene Möglichkeit, im BEL II unter Beteiligung der KZBV den Inhalt und den Umfang der im Rahmen der Erbringung zahntechnischer Leistungen elektronisch auszutauschenden Daten sowie zu deren Übermittlung zu vereinbaren, als sinnvoll und stimmen mit dem Gesetzgeber darin überein, dass mit der Möglichkeit der Anbindung zahntechnischer Labore an die TI auch der elektronische Informationsaustausch im Zusammenhang mit der Erbringung zahntechnischer Leistungen zunehmend an Bedeutung gewinnen wird.

Da die zahntechnischen Leistungen aufgrund des im Rahmen der Zahnprothetischen Versorgung zwischen dem Vertragszahnarzt und dem zahntechnischen

Labor geschlossenen Werkvertrages erbracht werden und der Vertragszahnarzt die zahntechnischen Material- und Laborkosten als Bestandteil seiner zahnärztlichen Abrechnung an die KZV übermitteln muss, weshalb ein Informationsaustauschs nicht im Verhältnis Zahntechniker und Krankenkasse, sondern im Verhältnis Zahntechniker Vertragszahnarzt und Vertragszahnarzt KZV erfolgt, ist die Begrenzung des Beteiligungsrechts der KZBV auf eine reine Benehmensherstellung indes nicht sachgerecht.

Aufgrund der vorstehend aufgezeigten unmittelbaren Betroffenheit der Vertragszahnärzte und angesichts der Komplexität der Anbindung der zahntechnischen Labore an die TI, fordern KZBV und BZÄK eine stärkere Beteiligung der KZBV bei den Festlegungen zu Inhalt und Umfang des Austausches und der Übermittlung der Daten im Rahmen der Erbringung zahntechnischer Leistungen, welche nicht - wie intendiert - im Benehmen, sondern im Einvernehmen mit der KZBV vereinbart werden sollten.

Hierfür spricht auch die Tatsache, dass bereits in 2012 zwischen KZBV und VDZI im Rahmen der Einführung der papierlosen Abrechnung eine inhaltliche Datensatzbeschreibung für die elektronische Übermittlung abrechnungsrelevanter zahntechnischer Daten zwischen Vertragszahnarzt und Labor abgestimmt worden ist.

KZBV und BZÄK schlagen daher vor, § 88 Abs. 1 SGB V in der Fassung des RegE wie folgt zu ergänzen (Änderungen im Vergleich zum RegE sind unterstrichen):

„<sup>1</sup>Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit dem Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen ein bundeseinheitliches Verzeichnis der abrechnungsfähigen zahntechnischen Leistungen. <sup>2</sup>Die Vereinbarung nach Satz 1 umfasst auch Festlegungen zu Inhalt und Umfang der im Rahmen der Erbringung zahntechnischer Leistungen elektronisch auszutauschender Daten sowie zu deren Übermittlung. <sup>3</sup>Das bundeseinheitliche Verzeichnis ist im Benehmen mit der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung zu vereinbaren. <sup>4</sup>Die Festlegungen nach Satz 2 sind im Einvernehmen mit der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung zu treffen.“



## **8. Datenschutzfolgenabschätzung**

### **(Art 1 Nr. 30 RegE/ § 307 Abs. 1 Sätze 3 und 4 SGB V-RegE i.V.m. Anlage zum RegE)**

Das mit § 307 Abs. 1 Satz 3 SGB V-RegE i.V.m. der Anlage zum RegE verfolgte Ziel, für die Verarbeitung personenbezogener Daten mittels der Komponenten der dezentralen TI im Interesse der Rechtsklarheit und zum Zwecke der Reduzierung des Bürokratieaufwandes, insbesondere bei größeren Praxen von der Möglichkeit des Art. 35 Abs. 10 DSGVO Gebrauch zu machen und im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens eine Datenschutzfolgenabschätzung (DSFA) vorzunehmen, bewerten KZBV und BZÄK als positiv und begrüßen insbesondere die gesetzliche Klarstellung in § 307 Abs. 1 Satz 4 SGB V-RegE, wonach die nach § 307 Abs. 1 SGB V verantwortlichen Leistungserbringer von der Bestellung eines Datenschutzbeauftragten nach § 38 Abs. 1 Satz 2 BDSG befreit sind.

Kritisch sehen es KZBV und BZÄK indessen, dass in der in der Anlage zu § 307 Abs. 1 Satz 3 SGB V hinterlegten Datenschutzfolgenabschätzung (im Folgenden: Anlage-DSFA) im zweiten Absatz unter 1 (Zusammenfassung) die Aussage getroffen wird, dass der Leistungserbringer für nicht der TI unterfallende weitere Betriebsmittel in seiner Praxis (gemeint sind offenkundig IT-Komponenten, die nicht zur TI gehören) eine ergänzende Datenschutz-Folgenabschätzung durchzuführen habe. Abgesehen davon, dass diese apodiktisch formulierte Aussage verständlicherweise nur für den Fall gemeint sein kann, dass die gesetzlichen Voraussetzungen des § 35 DSGVO für eine solche Datenschutzfolgenabschätzung hinsichtlich dieser weiteren Betriebsmittel auch tatsächlich vorliegen (woran es bei den ambulanten Leistungserbringern im Regelfall mangels "umfangreicher Verarbeitungen" besonderer Datenkategorien fehlen wird), sollte die vorliegende Anlage-DSFA nach Bewertung von KZBV und BZÄK zugleich dazu genutzt werden, auch bezüglich dieser übrigen IT-Komponenten, die bei Einsatz von TI-Anwendungen ggf. mitverwendet werden, eine Datenschutzfolgenabschätzung abzugeben, die die Leistungserbringer entsprechend § 307 Abs. 1 Satz 3 und 4 SGB V-E von der Erbringung einer solchen wie in der Begründung zu Nr. 30 gefordert und in der Berechnung der Bürokratiekosten als Entlastung bereits berücksichtigt, vollständig und damit auch hinsichtlich der übrigen IT-Komponenten in der Praxis befreit. Dies könnte und sollte dadurch geschehen, dass anstelle der derzeit in Kap. 1 "Zusammenfassung" der Anlage-DSFA explizit aufgeführten Forderung einer ergänzenden Datenschutz-Folgenabschätzung für weitere Betriebsmittel, die Bewertung mit aufgenommen wird, dass keine ergänzende Datenschutz-Folgeabschätzung hinsichtlich der übrigen IT-Komponenten erforderlich wird, wenn diese Komponenten den Vorgaben der jeweiligen IT-Sicherheitsrichtlinie nach § 75b SGB V entsprechen. Ansonsten besteht die greifbare Gefahr, dass die Frage nach der Notwendigkeit einer Datenschutzfolgenabschätzung sowie ggf. der Pflicht zur Bestellung eines Datenschutzbeauftragten sich

trotz der vorliegenden Anlage-DSFA, die dem eigentlich entgegenwirken soll, letztlich nur auf die übrigen IT-Komponenten in den Praxen verlagert.

**9. Bereitstellung einer chipkartenungebundenen Identität für Leistungserbringer ab dem 01.01. 2024**

**(Art. 1 Nr. 32 lit. a) cc) und Nr. 46 RegE / § 312 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 und § 340 Abs. 6 bis 8 SGB V-RegE)**

KZBV und BZÄK stehen der Bereitstellung einer "Chipkarten ungebundenen" (orthographisch korrekt: chipkartenungebundenen) Identität für die Leistungserbringer durch die jeweilige die eHBA/ Berufsausweise sowie die Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen ausgebenden Stellen (§ 340 Abs. 6 und Abs. 7 SGB V-RegE) kritisch gegenüber.

Die Bereitstellung einer chipkartenungebundenen Identität könnte einen wesentlichen Beitrag zur Digitalisierung des Gesundheitswesens nur leisten, soweit diese digitale Identität den für den eHBA und die Institutionskarte geltenden Sicherheitsanforderungen genügt, so dass sich der Leistungserbringer mittels digitaler chipkartenungebundener Identität nicht nur authentifizieren, sondern auch auf die Anwendungen in der TI zugreifen können muss.

Ausgehend von der dem Gesetz zugrundeliegenden Konzeption, dass die chipkartenungebundene Identität alternativ zum eHBA genutzt werden kann, muss diese insbesondere beim Zugriff auf solche Anwendungen, die eine qualifizierte elektronische Signatur benötigen (wie elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung, E-Rezept, E-Arztbrief und die QES selbst) über eine Funktion wie die qualifizierte elektronische Signatur (QES) verfügen. Anderenfalls würde der Sinn des Vorhabens verfehlt und das Verhältnis von digitaler chipkartenungebundener Identität und eHBA verwischt.

Die Bereitstellung einer chipkartenungebundenen Identität erfordert eine umfassende Auseinandersetzung mit datenschutzrechtlichen und datensicherheitstechnischen Fragestellungen, auf deren Basis die technischen Voraussetzungen geschaffen werden müssen. Nicht absehbar ist, ob die Bereitstellung einer digitalen Identität bis zum 01.01.2024 umsetzbar ist.

Auch erscheint die der gematik in § 312 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 SGB V-RegE bis zum 01.04.2022 eingeräumte Frist, die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, um chipkartenungebundene Identitäten durch die Krankenkassen für ihre Versicherten und durch die nach § 340 SGB V jeweils zuständigen Stellen für die zugriffsberechtigten Leistungserbringer zur Verfügung stellen zu können, als ambitioniert.

KZBV und BZÄK regen daher an, die Implementierung der Regelung zur verpflichtenden Bereitstellung chipkartenungebundener Identitäten für Leistungserbringer bis zur Schaffung der technischen Voraussetzungen durch die gematik zurückzustellen, um dann beurteilen zu können, wie und innerhalb welchen Zeitraums diese Verpflichtung durch die Zahnärztekammern und die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen umgesetzt werden kann. Die der gematik für die Durchführung entsprechender Maßnahmen eingeräumte Frist sollte überdacht werden.

Zumindest sollte jedoch eine Ermächtigungsgrundlage zur Verlängerung der Bereitstellungsfrist aus § 340 Abs. 6 und 7 SGB V-RegE durch das BMG geschaffen werden, die eine Reaktion auf evtl. Verzögerungen der Umsetzungsarbeiten in der gematik ermöglicht.

Die Einführung einer solchen Regelung ist angezeigt und sachgerecht, da der Gesetzgeber bereits für die im Zusammenhang mit der Bereitstellung digitaler chipkartenungebundener Versichertenidentitäten eine entsprechende Ermächtigungsgrundlage in § 291b Abs. 7 SGB V-RegE zur Verlängerung der dortigen Fristen vorsieht.

Sofern der Gesetzgeber an der Implementierung der Regelungen in § 340 Abs. 6 bis 8 SGB V-RegE festhalten will, schlagen KZBV und BZÄK vor, § 340 SGB V um folgenden Abs. 9 zu ergänzen:

„Das Bundesministerium für Gesundheit kann die in den Absätzen 6 und 7 genannten Fristen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates verlängern.“

Darüber hinaus weisen KZBV und BZÄK auf das redaktionelle Versehen in § 312 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 b) SGB V-RegE hin.

Der Wortlaut nimmt ausschließlich Stellen nach § 340 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V – also nur die eHBA ausgebende Stellen – in Bezug. Da die Verpflichtung aus § 340 Abs. 6 und 7 SGB V-RegE auch die die Institutionskarten ausgebenden Stellen und andere in § 340 Abs. 2 und 4 SGB V genannte Stellen adressiert, was die Begründung zu § 312 Abs. 1 Nr. 7 SGB V-RegE bestätigt, besteht die Notwendigkeit, den Wortlaut des § 312 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7b) SGB V-RegE entsprechend zu ergänzen.

KZBV und BZÄK schlagen folgende Ergänzung in § 312 Abs. 1 Satz 7 b) SGB V-RegE vor (Änderungen im Vergleich zum RegE sind unterstrichen):

„die Stellen nach § 340 Abs. 1 Satz 1 Nummern 1 und 3 sowie Abs. 2 und 4 für die zugriffsberechtigten Leistungserbringer“.

#### **10. Grenzüberschreitender Austausch von Gesundheitsdaten**

**(Art. 1 Nr. 18, Nr. 32 lit. a) gg), Nr. 57 lit. f), Nr. 58 lit. d) und Nr. 59 lit. i) RegE / § 219 d Abs. 6 ff., § 312 Abs. 1 Satz 1 Nr. 15, § 358 Abs. 7, § 359 Abs. 4 und § 360 Abs. 11 Nr. 2 SGB V-RegE)**

Den Bemühungen des Gesetzgebers, grenzüberschreitende Versorgung möglich zu machen, stehen KZBV und BZÄK grundsätzlich nicht ablehnend gegenüber, geben jedoch zu bedenken, dass die für den Aufbau und die Aufnahme des Betriebs der eHealth-Kontaktstelle sowie die Verfügbarmachung einer europäischen Patient Summary / Patientenkurzakte vorgesehene Zeitplanung (Frist: 01.07.2023) sehr ambitioniert und angesichts der Komplexität des Vorhabens eher unrealistisch ist.

Die Komplexität des Vorhabens resultiert bereits aus der im Gesetzesentwurf angelegten Notwendigkeit, die Datenstruktur der europäischen Patient Summary so zu definieren, dass sie mit der Datenstruktur der elektronischen Patientenkurzakte nach § 358 SGB V-RefE sowie der Datenstruktur der eVerordnung nach § 360 SGB V-RefE kompatibel sind.

#### **IV. Zukunftskonnektor / Zukunftskonnektordienst**

**(Art. 1 Nr. 32 lit. a) cc) RegE / § 312 Abs. 1 Nr. 9 SGB V-RegE)**

KZBV und BZÄK stehen dem vom Gesetzgeber gesetzten Ziel, die Zugänge zur TI in der Form eines Zukunftskonnektors oder Zukunftskonnektordienstes zu schaffen, dem Grunde nach positiv gegenüber.

Die für die Umsetzung dieses Ziels vorgesehene Zeitschiene (Frist: 30.06.2022) für die Entwicklung des "Zukunftskonnektors" ist jedoch unrealistisch, da neben der technischen Umsetzung die datenschutzrechtlichen Fragen und die daraus folgenden sicherheitstechnischen Anforderungen derzeit noch nicht absehbar, geschweige denn umsetzbar sind. Zu beachten sind dabei insbesondere mögliche Verlagerungen der Sicherheitsanforderungen aus der TI in die Leistungserbringerinstitutionen, die von diesen nicht oder nur mit erheblichem Mehraufwand und entsprechenden finanziellen Aufwänden zu erfüllen sind. Gerade die Abkapselung der Sicherheitsanforderungen war einer der Hauptgründe für die Entwicklung der aktuellen Konnektoren. Da der bestehende Konnektor je nach Anschlussart nicht nur sicherheitstechnische, sondern auch netz- bzw. routingtechnische Funktionen übernimmt, muss je nach Ausprägung des "Zukunftskonnektors" ggfs. das jeweilige Praxisnetz erneut "umgebaut" werden und durch zusätzliche Netztechnik als Ersatz für den bestehenden Konnektor erweitert werden. Dies erzeugt zusätzlichen Aufwand und Kosten für die Praxen. Ohne eine vollständige juristische und datenschutzrechtliche Klärung der Folgen und eine gesetzliche Klärung, dass für die Leistungserbringer dadurch keine zusätzlichen

Haftungsrisiken und finanziellen und/oder organisatorischen Aufwände erwachsen, ist eine solche Umstellung nicht tragbar.

Zusätzlich muss die Finanzierung geklärt werden, unbedingt auch für eine notwendige Übergangsfrist, bei der die neue Lösung noch nicht zur Verfügung steht, die "alten" Konnektoren jedoch aufgrund ablaufender Zertifikate – die ersten „alten“ Konnektoren laufen in 2022 ab - nicht mehr genutzt werden können und demnach ersetzt werden müssen.

Zu beachten ist ferner, dass die Sicherheitsfunktionen und insbesondere die Anbindung der eHealth-Kartenterminals und damit sämtliche Signatur- und Authentifizierungs- sowie Ver- und Entschlüsselungsfunktionen derzeit vom Konnektor geleistet werden. Wenn diese benötigten Funktionen künftig vom PVS bereitgestellt werden müssen, ist dies mit erheblichem Aufwand bei den PVS-Herstellern verbunden, was in der Folge zu finanziellen Belastungen der Zahnarztpraxen führen wird. Es ist auch völlig unklar, wie diese Schutzmaßnahmen, die auf hardwarebasierten sicheren kryptographischen Verfahren beruhen, mit dem gleichen Sicherheitsniveau vom PVS geleistet werden können.

**V. Zulassung der Hersteller und Anbieter von Komponenten und Dienste anstatt der Produktzulassung  
(Art. 1 Nr. 36 RegE / § 325 Abs. 5 bis 7 SGB V- RegE)**

KZBV und BZÄK stehen der in § 325 Abs. 5 SGB V-RegE der gematik eingeräumten Möglichkeit, auch Hersteller und Anbieter von Komponenten und Diensten zuzulassen, so dass die Zulassung von Komponenten und Diensten auf der Herstellerzulassung aufbaut und bei Teilaktualisierungen oder Sicherheitsupdates stark vereinfacht werden oder ganz entfallen kann, äußerst kritisch gegenüber.

Die alleinige Herstellerzulassung bei Verzicht auf eine Produktzulassung würde zwar eine schnelle Weiterentwicklung der „Produkte“ ermöglichen, eine ernsthafte sicherheitstechnische Prüfung würde jedoch nicht mehr oder nicht ausreichend stattfinden. Die Einhaltung der Sicherheitsstandards für die TI ist jedoch zwingend notwendig, um der (vermuteten) Sicherheit der TI als alleinigem Alleinstellungs- und Akzeptanzmerkmal für die TI Rechnung tragen zu können.

KZBV und BZÄK lehnen den Verzicht auf die Produktzulassung daher ab.

## **VI. Kommunikation im Medizinwesen**

KZBV und BZÄK stehen den Bemühungen des Gesetzgebers, die Möglichkeiten der digitalen Kommunikation im Medizinwesen (KIM) auszuweiten und nutzbar zu machen, grundsätzlich positiv gegenüber, soweit diese den technischen und datenschutzrechtlichen Anforderungen genügen und auch die sonstigen Rahmenbedingungen – wie z.B. die Finanzierung der Nutzung dieser Dienste durch die Leistungserbringer – geklärt sind.

### **1. Messengerdienst als Maßnahme zur Weiterentwicklung der ePA (Art. 1 Nr. 32 lit. a) cc) und Nr. 48 lit. b) RegE / § 312 Abs. 1 Nrn. 4 und 8, § 342 Abs. 2 Nr. 4 d) SGB V-RegE)**

KZBV und BZÄK bewerten die dem Versicherten und dessen Vertreter ab 01.01.2023 in § 342 Abs. 2 Nr. 4 d) SGB V–RegE eingeräumte Möglichkeit, über einen einfachen Messengerdienst (sog. Sofortnachrichtendienst) mit den Leistungserbringern in den Dialog zu treten, eher kritisch.

Ein "einfacher Messengerdienst" dürfte zu einer erheblich gesteigerten Nachrichtenfrequenz führen, weil Nachrichten schnell und zu jeder Zeit versendet werden können (ähnlich zu Twitter, WhatsApp, Instagram...). Erfahrungsgemäß ist die Hemmschwelle für die Nutzung von Messengerdiensten insoweit deutlich geringer als im persönlichen oder fernmündlichen Dialog, so dass versichertenseitig mit einer Flut von eilig verfassten Nachfragen oder Bitten um Ferndiagnosen und "schnelle Hilfe" gerechnet werden muss, die sich nicht ohne weiteres "nebenbei" beantworten lassen, sondern erheblichen zusätzlichen Bearbeitungsaufwand mit sich bringen würden. Gegebenenfalls müsste innerhalb der Praxis mit wiederum erheblichem Aufwand eine "Social-Media-Stelle" geschaffen werden, die indes auch für den Versicherten kaum nutzbringend sein wird, da sich Kurznachrichten für eine medizinische Kommunikation nicht eignen.

Zu beachten ist ferner, dass die gesetzlich verpflichtende Dokumentation des Kommunikationsverlaufs im PVS mit zusätzlichem kostengebundenen Implementierungsaufwand für die PVS-Hersteller und in der Folge auch mit finanziellem Aufwand für den Leistungserbringer verbunden wäre.

Ungeachtet der vorstehenden Kritik begrüßen KZBV und BZÄK die in der Gesetzesbegründung zum RegE (Seite 130 oben) vorgenommene Klarstellung, dass für den Leistungserbringer keine Rechtspflicht zur Nutzung des Messengerdienstes besteht, und dass bei der Nutzung des Messengerdienstes im Verhältnis Leistungserbringer Versicherter, der Leistungserbringer festlegen kann, dass die Kommunikation via Messengerdienst vom Leistungserbringer selbst initiiert werden muss.

Zur Vermeidung von Rechtsunklarheiten regen KZBV und BZÄK an, diese Klarstellung in den Normtext zu gießen, und schlagen vor, § 342 SGB V um folgenden Abs. 2a (neu) zu ergänzen:

„Die Leistungserbringer sind zur Nutzung des Sofortnachrichtendienstes nicht verpflichtet. Bei der Nutzung dieses Dienstes zur Kommunikation zwischen Leistungserbringer und Versicherten kann der Leistungserbringer festlegen, dass die Kommunikation mit dem Versicherten immer vom Leistungserbringer initiiert werden muss.“.

## **2. Austausch von medizinischen Daten in Text, Dateien, Ton und Bild (Art. 1 Nr. 32 lit. a) gg) RegE / § 312 Abs. 1 Nr. 16 SGB-RegE)**

Der Erweiterung des sicheren Übermittlungsverfahrens um zusätzliche Funktionen, um den Kommunikationsbedürfnissen in der Versorgung der GKV umfassend gerecht zu werden, stehen KZBV und BZÄK grundsätzlich nicht ablehnend gegenüber.

Die Einführung einer solchen gesetzlichen Regelung setzt jedoch zunächst voraus, dass datenschutzrechtliche Fragestellungen vorab geklärt werden. Dazu zählen bspw. die Notwendigkeit oder Pflicht zur Übernahme der Daten in die Patientenakte bzw. Arztdokumentation, deren zwingende Berücksichtigung bei der Behandlung (Haftungsfragen) und deren Archivierung. Ggfs. notwendige Maßnahmen, beispielsweise in Bezug auf Datenschutz und Datensicherheit, dürfen auf keinen Fall zu Lasten der Leistungserbringer gehen.

Die Erweiterung der Übermittlungsverfahren führt nach Bewertung von KZBV und BZÄK zu keiner Reduzierung der personellen und finanziellen Aufwände in den Praxen, weshalb auch hier eine flankierende gesetzliche Grundlage für eine entsprechende Vergütung geschaffen werden müsste.

## **VII. Einrichtung eines bundesweiten Leistungserbringer-Verzeichnisses zum Zweck der Zahnarztsuche über das Nationale Gesundheitsportal (Art. 1 Nr. 78 RegE / § 395 Abs. 2 ff. SGB V-RegE)**

Als Partner der Allianz für Gesundheitskompetenz engagieren sich die KZBV mit ihrer "Gesamtstrategie der Vertragszahnärzteschaft zur Verbesserung der Mundgesundheitskompetenz in Deutschland" und die BZÄK mit Beiträgen zur Teach-Back-Methode und zur motivierenden Gesprächsführung seit Jahren für die Förderung der Mundgesundheitskompetenz. KZBV und BZÄK haben bereits vielfältige Initiativen ergriffen, um das Nationale Gesundheitsportal mit geeigneten Maßnahmen und Informationen zu unterstützen und zu begleiten.

Die Einrichtung eines bundesweiten Leistungserbringer-Verzeichnisses im Sinne eines Zahnartsuchverzeichnisses und die Bereitstellung von in § 395 Abs. 2 SGB V- RegE näher bezeichneten (zahn)arzt- und einrichtungsbezogenen Informationen (Vor- und Zuname des Arztes, dessen akademischer Grad, Adresse, Telefonnummer, Emailadresse, Spezialisierung, Sprechstundenzeiten, barrierefreie Erreichbarkeit, Vorliegen von Abrechnungsgenehmigungen für besonders qualitätsgesicherte Leistungsbereiche) lehnen KZBV und BZÄK jedoch ab.

Bei diesen Informationen handelt es sich um keine Gesundheitsinformationen, die über das Nationale Gesundheitsportal zur Verfügung gestellt werden, sondern teilweise um schützenswerte personenbezogene Daten, deren Verarbeitung datenschutzrechtlich nur dann zulässig sein kann, wenn sie dem Zweck angemessen sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt ist.

Ausweislich der Gesetzesbegründung besteht der Zweck des Verzeichnisses insbesondere darin, den Bürger bei der Suche nach einem Spezialisten zu unterstützen. Im vertragszahnärztlichen Bereich ist eine bundesweite Suche nach einem Spezialisten jedoch eher irrelevant, da es keine zahnärztlichen Fachzahnarztgruppen im eigentlichen Sinne gibt, vielmehr kann jeder Zahnarzt grundsätzlich das gesamte zahnärztliche Leistungsspektrum erbringen. Auch stehen dem Versicherten / Bürger im Zeitalter des Internets bereits jetzt Informationsquellen zur Verfügung, über welche er nach einem vertragszahnärztlichen Leistungserbringer in seiner Wohnortnähe suchen kann. KZBV und BZÄK ist nicht bekannt, dass es vor diesem Hintergrund jemals zu Problemen von Versicherten bei der Zahnartsuche gekommen wäre. Insoweit ist ein derartiges Suchverzeichnis schlicht nicht erforderlich. Aus demselben Grunde wurde eine seitens der KZBV vor einigen Jahren aufgebaute sog. "Zahnarzt-Such-App" mangels konkreter Patientennachfrage bzw. Nutzung durch die Patienten nach kurzer Zeit wieder außer Betrieb gestellt.

Ferner ist zu befürchten, dass der Nutzen eines solchen Verzeichnisses in keinem angemessenen Verhältnis zu dem finanziellen und personellen Aufwand steht, der sowohl auf Seiten des BMG bei der Festlegung des Näheren zu den Inhalten der für die Veröffentlichung bestimmten Daten, ihrer Struktur und ihrem Format sowie zum Übermittlungsverfahren als auch auf Seiten der KZBV und der KZVen durch die Einrichtung, den Betrieb und die Pflege dieses Verzeichnisses entstehen wird. Die gesetzlich für die Festlegung des Näheren vorgesehene Frist von drei Monaten ab Inkrafttreten des Gesetzes ist zudem vollkommen unrealistisch.

KZBV und BZÄK lehnen daher die Verpflichtung der KZBV zur Einrichtung, Betrieb und Pflege eines bundesweiten Leistungserbringerverzeichnisses sowie die damit verbundene Verpflichtung der KZVen ab, der KZBV regelmäßig die bei den



Leistungserbringern erhobenen Daten zum Zwecke der Einrichtung und Pflege des Bundesverzeichnisses und Bereitstellung dieser Daten im Nationalen Gesundheitsportal zu übermitteln.

KZBV und BZÄK regen stattdessen an, zur Unterstützung des Bürgers bei der Suche nach Leistungserbringern dezentrale Angebote zu nutzen. So könnte bspw. mit der Verlinkung des Nationalen Gesundheitsportals mit den Links zur länderspezifischen Patientenberatung dem Suchbedarf der Bürger Rechnung getragen werden.

### **VIII. Investitionssicherheit und Nachhaltigkeit für die Praxen durch Ergänzung der Vorgaben zum Zulassungsverfahren der gematik schaffen**

Das von der gematik auf der Basis der Regelungen in § 325 SGB V praktizierte Verfahren zur Zulassung der Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur, in deren Rahmen die Funktionsfähigkeit, die Interoperabilität und die Sicherheit der Komponenten und Dienste geprüft und eine zeitlich begrenzte Zulassung erteilt wird, ermöglicht den Zugang zum TI-System. Vorgaben, die den Anbieter zur Weiterentwicklung der Komponenten und Dienste bzw. zur Bindung an das System verpflichtet, existieren hingegen nicht.

Eine potentielle Weigerung der Anbieter, ihre Komponenten weiterzuentwickeln, würde, da die Komponenten nicht mehr weiter genutzt werden können, zur Entstehung von erneuten organisatorischen und finanziellen Aufwänden in den Praxen führen. So hat bspw. in 2020 die Weigerung eines Konnektoranbieters, den VSDM-Konnektor zu einem eHealth-Konnektor weiterzuentwickeln, dazu geführt, dass ca. 10.000 Praxen einen Austausch der Konnektoren vornehmen mussten.

Zur Vermeidung der Entstehung organisatorischer und finanzieller Aufwände in den Praxen regen KZBV und BZÄK an, im Sinne der Investitionssicherheit und Nachhaltigkeit für die Praxen, eine gesetzliche Regelung zu implementieren, wonach die von der gematik im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festzulegenden Inhalte des Zulassungsverfahrens auch Vorgaben zur Bindung der Anbieter von Komponenten vorzusehen haben.

In Umsetzung dieser Forderung regen KZBV und BZÄK an, § 325 Abs. 3 SGB V um folgenden Satz 6 zu ergänzen:

„<sup>6</sup>Die Festlegungen zum Zulassungsverfahren müssen Vorgaben enthalten, die eine Bindung der Anbieter von Komponenten für einen von der gematik festzulegenden, über den Zeitraum der Zulassung der jeweiligen Komponente des Anbieters hinausgehenden Zeitraum vorsehen.“