

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)163(9)
gel. VB zur öffent. Anh. am
15.11.2023 - DigitalG
10.11.2023



Stellungnahme der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) und der Bundeszahnärztekammer (BZÄK) zum Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)

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

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

Im Einzelnen bewerten KZBV und BZÄK die im Regierungsentwurf vorgesehenen Regelungen wie folgt:

I.) Ermächtigung des BMG zur Festlegung der Inhalte der Finanzierungsvereinbarung nach § 378 SGB V via Rechtsverordnung (Art. 1 Nr. 81 DigiG-RegE / § 378 Abs. 2 Satz 3 SGB V-RegE)

KZBV und BZÄK lehnen die in § 378 Abs. 2 Satz 3 SGB V-RegE vorgesehene Regelung, wonach das BMG ermächtigt wird, die Inhalte der Finanzierungsvereinbarung nach § 378 SGB V auch via Rechtsverordnung festzulegen, kategorisch ab.

Soweit die insoweit nicht gänzlich eindeutig formulierte Regelung sogar vertragsabschlussersetzende Wirkung hat, also sogar für den Fall einer Einigung der Vertragspartner greifen soll, wäre sie bereits deshalb abzulehnen, weil sie das Selbstverwaltungsrecht der Vertragspartner damit komplett beseitigen würde.

Näher liegt indes die Interpretation, dass die Regelung – ergänzend zu § 378 Abs. 2 Satz 2 SGB V – eine alternative Möglichkeit der "Ersatzvornahme" für das BMG für den Fall einräumen soll, dass die Vereinbarung durch die Vertragspartner nicht oder nicht rechtzeitig erfolgt. Auch insoweit ist die intendierte Neuregelung in § 378 Abs. 2 Satz 3 SGB V aber strikt abzulehnen.

Nachvollziehbare und berechtigte Gründe für die Schaffung einer derartigen zusätzlichen Möglichkeit zur "Ersatzvornahme", die neben die bereits bestehende Regelung des § 378 Abs. 2 Satz 2 SGB V tritt, sind nicht zu erkennen. Insbesondere die in der Entwurfsbegründung angeführten Gründe – bessere Einbindung der Beteiligten durch das im Rahmen eines Rechtsverordnungsverfahrens stattfindende Anhörungsverfahren sowie besseres dem abstrakt-generellen Charakter der Vereinbarung Rechnung tragen – verfangen in keiner Weise. Eine Anhörungsmöglichkeit besteht auch im Rahmen des Verfahrens zum Erlass eines Verwaltungsaktes und ist dort sogar gesetzlich geregelt. Auch ist nicht erkennbar, warum eine Rechtsverordnung dem abstrakt-generellen Charakter der Vereinbarung besser Rechnung tragen soll, da in keiner Weise strittig ist, dass dies – wie bisher allein vorgesehen – auch durch Verwaltungsakt geschehen kann. Vielmehr ist umgekehrt sogar eher zweifelhaft, ob durch eine Rechtsverordnung gerade wegen deren abstrakt-generellen Charakters überhaupt eine letztlich einen konkreten Einzelfall darstellende Maßnahme – nämlich die Festlegung des Vereinbarungsinhalts statt der zum Vertragsschluss berufenen Parteien – erfolgen kann oder dies nicht gerade sachnäher per Verwaltungsakt zu erfolgen hat.

Vor allem aber würden durch das Instrument der Rechtsverordnung die bestehenden Rechtsschutzmöglichkeiten der Vertragsparteien massiv beschnitten, da Rechtsschutz gegen eine Rechtsverordnung ungleich schwerer zu erzielen ist als gegen einen Verwaltungsakt. Die Neuregelung des § 378 Abs. 2 Satz 3 SGB V führt damit mitnichten zu einer besseren Einbindung der Beteiligten, sondern nimmt ihnen vielmehr die bestehenden Rechtsschutzmöglichkeiten gegen eine "Ersatzvornahme" des BMG.

Aus diesem Grunde ist die Regelung strikt abzulehnen.

Forderung von KZBV und BZÄK

KZBV und BZÄK fordern daher eine ersatzlose Streichung des § 378 Abs. 2 Satz 3 SGB V-RegE.

II.) Zur elektronischen Patientenakte

1.) Quartalsweise Berichterstattung über den Anteil der aufgrund fehlender ePA-Ausstattung sanktionierten Vertragszahnärzte (Art. 1 Nr. 43 lit. c) DigiG-RegE / § 341 Abs. 6 Sätze 5 ff. SGB V-RegE)

KZBV und BZÄK lehnen die in § 341 Abs. 6 Sätze 5 ff. SGB V-RegE vorgesehene Regelung entschieden ab.

Die Einführung der von der KZBV zu erfüllenden Pflicht, quartalsweise über den Anteil der Leistungserbringer, deren Vergütung nach § 341 Abs. 6 Satz 2 SGB V aufgrund fehlender Verfügbarkeit der technischen Komponenten für den Zugriff auf die ePA gekürzt worden ist, zu berichten, würde sowohl auf Seiten der KZBV als auch auf Seiten der KZVen, die zur Lieferung der notwendigen Informationen an die KZBV verpflichtet sind, zur Entstehung von finanziellen und personellen Aufwänden führen, die in keinem angemessenen Verhältnis zu dem mit der Regelung erwarteten Erkenntnisgewinn stehen.

Der quartalsweise zu erstellende Bericht wäre zwar geeignet, um Erkenntnisse darüber zu gewinnen, ob die flächendeckende Ausstattung der Vertragszahnarztpraxen mit den entsprechenden ePA-Komponenten vollzogen worden ist. Der Sinn der Erhebung und Verarbeitung der entsprechenden Daten ist insbesondere mit Blick auf den Stand der weit vorangeschrittenen Umsetzung der gesetzlichen Pflicht aus § 341 SGB V nicht erkennbar.

Seit Einführung des § 341 SGB V treiben KZBV und KZVen die Umsetzung der die Leistungserbringer treffenden Pflicht, ihre Praxen mit den erforderlichen ePA-Komponenten auszustatten, voran. Die Vertragszahnärzteschaft kann bereits jetzt einen Ausstattungsgrad mit ePA-fähigen Konnektoren von über 99 % (Tendenz steigend) verzeichnen, was u.a. darauf zurückzuführen ist, dass derzeit und auch künftig ausschließlich ePA-fähige Konnektoren ausgegeben werden. Auch die Ausstattung mit anderen Komponenten, wie eHBA, schreitet gut voran. Der Ausstattungsgrad liegt auch hier im Bundesdurchschnitt bei über 95 % (Tendenz steigend).

Ausgehend von der Annahme, dass alsbald alle Vertragszahnarztpraxen mit den erforderlichen Komponenten ausgestattet sein werden, ist davon auszugehen, dass die im Regierungsentwurf vorgesehene Regelung in § 341 Abs. 6 Sätze 5 ff. SGB V-RegE spätestens dann ins Leere laufen würde, wenn die KZVen bzw. KZBV feststellen müssten, dass keine Vertragskürzungen nach § 341 Abs. 6 Satz 2 SGB V mehr vorgenommen worden sind.

Vor diesem Hintergrund besteht keine Notwendigkeit für die Schaffung neuer termingebundener Pflichten. Die Umsetzung der gesetzlichen Regelungen in § 341 SGB V liegt als Teil des Sicherstellungsauftrages in der Verantwortung der Selbstverwaltungskörperschaften. Es liegt im ureigenen Interesse der Vertragszahnärzteschaft und ihrer Interessenvertretung, die gesetzliche Pflicht zur Ausstattung mit den für den Zugriff auf die ePA erforderlichen Komponenten umzusetzen und die Erfüllung dieser Pflicht nachzuhalten.

Die Schaffung von Kontroll- bzw. Rechenschaftsmechanismen wird daher abgelehnt.

Forderung von KZBV und BZÄK:

KZBV und BZÄK fordern daher eine ersatzlose Streichung des § 341 Abs. 6 Sätze 5 ff. SGB V-RegE.

2.) Zur Einführung der widerspruchsbasierten ePA (insb. zu Art. 1 Nr. 44 DigiG-RegE / § 342 SGB V-RegE)

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

Insoweit ist es bedauerlich, dass der Gesetzgeber sich nicht zugleich auch eine nutzerfreundlichere Ausgestaltung zum Ziel gesetzt hat. Dies setzt nach Auffassung von KZBV und BZÄK voraus, dass die ePA mit klar strukturierten und für die Nutzer - d.h. für Versicherte und Praxen - nachvollziehbaren Informationen befüllt wird, welche zudem primär der Verbesserung der Versorgung dienen müssen. KZBV und BZÄK unterstützen die vom Bundesrat erhobene Forderung nach einer intensiven kommunikativen Begleitung des Einführungsprozesses durch das BMG, die flankierend zur vorgesehenen Informationspflicht der Krankenkasse allgemein, niederschwellig und leicht verständlich

über grundsätzliche Funktionsweise und Sicherheit, Nutzen und Vorteile von Gesundheitsdaten sowie über Gebrauch von Basisfunktionen und analoge Alternativen aufklärt (s. BR-Drs. 435/23, Ziffer 7.c).

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

Insoweit weisen KZBV und BZÄK deutlich darauf hin, dass gerade die Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung der ePA originäre Aufgabe der Krankenkassen ist. Losgelöst von einer etwaigen verpflichtenden Befüllung der ePA, die sachlogisch nur durch die Leistungserbringer erfolgen kann, müssen sämtliche Ansprüche der Versicherten im Zusammenhang mit der inhaltlichen Verwaltung der ePA bzw. dem Management der darin gespeicherten Daten grundsätzlich so ausgestaltet werden, dass sie sich allein gegen die Krankenkassen richten. Eine darüberhinausgehende Einbeziehung der Leistungserbringer in Form einer Unterstützung der Versicherten beim Datenmanagement darf demgegenüber nur auf freiwilliger Basis vorgesehen werden und muss, da nicht Bestandteil der eigentlichen medizinischen Versorgung, gesondert vergütet werden. KZBV und BZÄK lehnen ferner jedwede weitere Ausweitung der Leistungserbringerpflichten ab, so auch die bspw. vom Bundesrat in Ziffer 5 seines Beschlusses von 20.10.2023 (Pflicht zur Übertragung von u.a. bildgebenden Diagnostik in die ePA nach § 347 Abs. 2 SGB V-E) oder in Ziffer 7g. des Beschlusses (Öffnung von Schnittstellen in den vorhandenen und ggf. neuen PVS und damit Einbeziehung der Leistungserbringer in den Prozess der ausschließlich den Krankenkassen obliegenden Befüllung der ePA mit Altbefunden) vorgeschlagenen Regelungen. Dies würde auf Seiten der Leistungserbringer zur Begründung von weiteren Pflichten und Entstehung von zusätzlichem Bürokratieaufwand führen, der in keinem angemessenen Verhältnis zu dem erwarteten Nutzen aus der Speicherung von Altbefunden in der ePA steht.

KZBV und BZÄK stehen einer Datenflutung der ePA mit historischen Daten, die in keinem direkten Behandlungskontext stehen, äußerst kritisch gegenüber.

Um die ePA im gelebten Praxis- und Behandlungsalltag für die Leistung, erbringer mit einem vertretbaren Aufwand operabel und für die Versicherten tatsächlich sinnstiftend werden zu lassen, muss – und zwar zwingend im Zusammenwirken mit den Leistungserbringer-Organisationen – der organisatorische und konzeptionelle Rahmen der ePA angepasst werden, etwa hinsichtlich der erforderlichen Anpassung der Befüllungsinhalte und deren Datenstrukturen sowie der informationstechnischen (PVS-)Systeme, damit über diese ein reibungsloses, funktionales und aufwandsarmes Befüllen und Datenmanagement bewerkstelligt werden kann.

Forderung von KZBV und BZÄK:

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

3.) Erarbeitung eines Vorschlages zur Ablösung der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung durch ein geeignetes elektronisches Äquivalent in der ePA (Art. 1 Nr. 28 lit. c) DigiG-RegE / § 312 Abs. 10 SGB V-RegE)

KZBV und BZÄK begrüßen das mit der Regelung in § 312 Abs. 10 SGB V-RegE verfolgte Ziel, eine umfassende Digitalisierung der AU-Bescheinigung zu erreichen, weisen aber darauf hin, dass ungeachtet des dem Regelungsvorstoß innewohnenden positiven Gedankens, die Regelung dann zu kurz greifen würde, wenn sie die Erarbeitung eines Vorschlages zur Ablösung der AU-Bescheinigung durch ein geeignetes elektronisches Äquivalent mit gleich hohem Beweiswert allein in der ePA vorsieht. Eine der Zielsetzung des Gesetzgebers entsprechende umfassende Digitalisierung der AU-Bescheinigung würde insbesondere in denjenigen Fällen nicht erreicht werden können, in denen der Versicherte von der Opt-out-Lösung Gebrauch macht. Es muss daher eine allumfassende Lösung erarbeitet werden. Insoweit regen KZBV und BZÄK an, diesen Umstand zumindest in der Begründung zu berücksichtigen.

Ungeachtet der vorstehenden Kritik bewerten KZBV und BZÄK es als positiv, dass der GKV-SV verpflichtet wird, den Vorschlag in einem breit angelegten partizipativen Prozess zu erarbeiten und - wie in § 312 Abs. 10 Satz 3 SGB V-

RegE ausdrücklich bestimmt - der gematik GmbH, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie den Spitzenorganisationen der Arbeitgeber und der Arbeitnehmer Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben.

Nicht nachvollziehbar ist allerdings, weshalb die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung nicht in den Kreis der Stellungnahmeberechtigten aufgenommen worden ist. Der vom Gesetzgeber angedachte, breit angelegte partizipative Diskurs muss auch die Beteiligung der KZBV umfassen, damit die Interessen der Vertragszahnärzteschaft im Rahmen der Erarbeitung des Vorschlages angemessen vertreten werden können. Dies ist insbesondere deshalb notwendig, da die im vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Bereich getroffenen Regelungen btr. Arbeitsunfähigkeit nicht identisch sind.

Forderung von KZBV und BZÄK:

KZBV und BZÄK gehen davon aus, dass es sich bei der Nichtberücksichtigung der KZBV im Wortlaut der Regelung um ein redaktionelles Versehen handelt, das durch die nachfolgend vorgeschlagene Ergänzung des § 312 Abs. 10 Satz 3 SGB V-RegE zu beheben gilt (Änderungen im Vergleich zum Regierungsentwurf sind unterstrichen):

„Bei der Erstellung des Vorschlages ist der Gesellschaft für Telematik, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung sowie den Spitzenorganisationen der Arbeitgeber und der Arbeitnehmer Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.“

III.) Zum E-Rezept

1.) Starttermin zur verpflichtenden Nutzung des E-Rezepts (Art. 1 Nr. 62 DigiG-RegE / § 360 Abs. 2 Satz 1 SGB V-RegE)

KZBV und BZÄK bewerten den Verzicht auf die bisher im Referentenentwurf vorgesehene gesetzliche Festlegung des einheitlichen Starttermins auf den 01.01.2024 als nicht hinreichend. Denn hierdurch wird weder die bundeseinheitliche Einführung der Verpflichtung zur Nutzung des eRezepts noch der Starttermin zur Disposition gestellt. Mit Blick auf die Sanktionsregelung in § 360 Abs. 17 Satz 2 SGB V-RegE sind Vertragszahnärzte spätestens ab dem Tag, an dem die Sanktionsregelung greift (erster Tag des zweiten auf die Verkündung des Gesetzes folgenden Monats) zur Nutzung des eRezepts verpflichtet.

KZBV und BZÄK betonen die Notwendigkeit der Abkehr von einem bundeseinheitlichen Starttermin für die verpflichtende Nutzung des eRezepts und Ersetzung dieses durch regional sowie zeitlich gestufte Starttermine, die durch die gematik festgelegt werden.

Der Gesetzgeber darf die Genese der E-Rezept-Entwicklung und die tatsächlichen Gegebenheiten nicht außer Acht lassen.

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

Da die geplante Skalierung der E-Rezept-Zahlen bislang noch nicht stattgefunden hat, muss vielmehr an der gestuften Einführung des E-Rezepts festgehalten werden. Zum einen, um die Technik weiter zu verbessern und vor allem Schritt für Schritt an das tatsächliche Verordnungsvolumen (500 Mio. jährlich) heranzuführen. Insbesondere ist ein ausreichender Vorlauf mit schrittweise steigender Last erforderlich, um die Betriebsstabilität der Dienste zu erproben und damit die Arzneimittelversorgung und deren Sicherheit gewährleisten zu können. Seit dem ursprünglichen Beschluss der Gesellschafterversammlung der gematik zum stufenweisen Rollout hat sich nichts Wesentliches verändert, was die bundeseinheitliche Einführung des Starttermins sinnvoll erscheinen lässt. Auf diesem Wege würde die Einführung des E-Rezepts in unverantwortlicher Weise im Echtzeitbetrieb massenerprobt. Zum anderen müssen die Zahnarztpraxen, die bislang noch keine Erfahrungen mit dem E-Rezept gesammelt haben, ausreichend Zeit haben, sich auf den Rollout vorzubereiten. Auch insoweit ist das bundeseinheitliche Startdatum abzulehnen. Um auch den KZVen eine entsprechende Vorbereitung zu ermöglichen, müssen zeitnah die Regionen der Folgestufen festgelegt werden.

Als Beispiel dafür, wie sinnstiftend die stufenweise Einführung einer TI-Anwendung sein kann, weisen KZBV und BZÄK in diesem Zusammenhang auch nochmals auf das Elektronische Beantragungs- und Genehmigungsver-

fahren Zahnärzte (EBZ) hin, welches mittels gestuftem Rollout ohne Sanktionsandrohungen flächendeckend in die Praxen eingezogen ist, aufseiten aller Beteiligten eine hohe Akzeptanz genießt und mit inzwischen mehr als 5,5 Millionen gestellten Anträgen einen erfolgreichen Taktgeber in der TI darstellt – und somit gewissermaßen als "Blaupause" für eine gelungene und versorgungsnahe Digitalisierung im Gesundheitswesen erhalten kann.

Forderung von KZBV und BZÄK:

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

2.) Sanktionsregelung wegen fehlender E-Rezept-Ausstattung (Art. 1 Nr. 62 lit. I) DigiG-RegE / § 360 Abs. 17 SGB V-RegE)

Keinerlei Verständnis haben KZBV und BZÄK dafür, dass in § 360 Abs. 17 SGB V-RegE die schon mehrfach kritisierte Fristen- und Sanktionspolitik gegenüber den Leistungserbringern nun auch bzgl. der Einführung des E-Rezepts fortgeführt wird, indem eine pauschale Honorarkürzung von 1 Prozent bei Nichterbringung des Nachweises über die technische Befähigung zur elektronischen Verordnung auferlegt wird, bis der Nachweis erbracht ist. Derartige Sanktionsmechanismen befördern in Verbindung mit zu kurz bemessenen Einführungsfristen nicht nur die Nichtakzeptanz der Leistungserbringer gegenüber der Digitalisierung im Gesundheitswesen, sondern wirken sich auch kontraproduktiv auf die gesetzten Ziele aus, denn sie führen – wie sich auch in den vergangenen Jahren bereits gezeigt hat – dazu, dass die Qualität der TI-Anwendungen sowie die Stabilität der Dienste leidet und die Zahnarztpraxen einen unnötigen Arbeitsaufwand haben, um die Anwendungen gangbar zu machen. Sanktionsmechanismen unter Missachtung der berechtigten Interessen der Leistungserbringer an realistisch umsetzbaren, problemlos funktionierenden, nutzbringenden und anwenderfreundlichen TI-Anwendungen sind ein verfehelter Weg, um die Digitalisierung des Gesundheitswesens nach vorne zu bringen. Akzeptanz und Kooperation kann man nicht mit Sanktionen erreichen. Der Regelungsentwurf lässt außer Blick, wie

zielführend und berechtigt die Interessen der Anwenderinnen und Anwender sind.

Dies gilt umso mehr, als der sich aus § 360 Abs. 17 Satz 2 SGB V-RegE ergebende späteste bundeseinheitliche Starttermin (erster Tag des zweiten auf die Verkündung des Gesetzes folgenden Monats) aus den bereits oben unter 1.) genannten Gründen zu knapp bemessen ist. Angesichts der aktuellen Situation beim E-Rezept ist die Sanktionierung vollkommen kontraproduktiv. Mit der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) wurde gerade erst ein neuer Einlöseweg entwickelt, der ab Juli langsam in die Fläche ausgerollt werden soll und dem zugetraut wird, die Akzeptanz für das E-Rezept massiv zu erhöhen. Seit Anfang Juli finden hierzu erste Tests statt. Solange unklar ist, ob dieser Einlöseweg in der Versorgung funktioniert und die Akzeptanz erhöht, schafft die Ankündigung einer Sanktionierung nur Verunsicherung. Auch mit Blick auf die aktuelle Skalierung der E-Rezept-Zahlen, die weiterhin stark unter Plan liegt, ist die Sanktionsdrohung das völlig falsche Signal. Das BMG muss von dieser Forderung abrücken und den Vertragszahnarztpraxen stattdessen die Zeit geben, ihre Praxisabläufe auf das E-Rezept abzustimmen.

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

Die in § 360 Abs. 17 Satz 3 SGB V-RegE vorgesehene Regelung (Erklärung des Leistungserbringers über die Nichtverordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln) vermag die vorstehend ins Feld geführte Kritik nicht zu entkräften.

Die Ausnahmeregelung ist zwar dem Grunde nach begrüßenswert und der Vorstoß des Gesetzgebers zur Schaffung einer Ausnahmeregelung positiv zu bewerten, die Anwendbarkeit dieser Regelung im vertragszahnärztlichen Bereich dürfte aber mit Blick auf den Versorgungsalltag eher ins Leere laufen. Denn kein Zahnarzt kann heute mit 100 %iger Gewissheit garantieren, dass er auch künftig nicht in die Situation kommen wird, ein Arzneimittel zu verordnen.

Forderung von KZBV und BZÄK:

KZBV und BZÄK fordern daher, die Regelung in § 360 Abs. 17 SGB V ersatzlos zu streichen.

3.) **Informations- und Berichtspflicht der KZBV bzgl. E-Rezept (Art. 1 Nr. 62 lit. a) DigiG-RegE / § 360 Abs. 2 Satz 6 bis 8 SGB V-RegE)**

Gemäß dem neuen § 360 Abs. 2 Satz 6 bis 8 SGB V- RegE hat die KZBV die Zahnärzte über das E-Rezept zu informieren und auf dessen Nutzung hinzuwirken. Zudem hat die KZBV ab 2024 zum Ende jeden Quartals über den Anteil der elektronischen Verordnungen an allen vertragszahnärztlichen Verordnungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu berichten (das Gesetz lässt dabei offen gegenüber wem, aber aus dem Sinnzusammenhang heraus offenbar gegenüber den Zahnärzten). Die hierzu erforderlichen Daten sollen gemäß der Regelung von den Krankenkassen über den GKV-SV und die gematik zur Verfügung gestellt werden. Ausweislich der Begründung soll hierdurch die Einhaltung der Nutzungspflicht nachgehalten werden, um ggf. vonseiten der KZBV nachsteuern zu können.

Dabei erschließt sich insbesondere der Sinn der – zumal quartalsweisen – Berichtspflicht der KZBV nach Satz 7 anhand von Daten, die ihr erst von der Krankenkassenseite übermittelt werden müssen (Satz 8), nicht. Offenbar ist hiermit eine Berichtspflicht gegenüber den Vertragszahnärzten gemeint. Um die Einhaltung der Nutzungspflicht nachhalten und ggf. durch Einwirkung auf die Vertragszahnärzteschaft "nachsteuern" zu können, bedarf es allerdings lediglich der diesbezüglichen Nutzungsdaten, nicht hingegen einer quartalsweisen Berichtspflicht gegenüber den Zahnärzten.

Zudem würde hiermit entgegen dem aktuellen Bestreben des BMG, unnötige Bürokratieaufwände bei Leistungserbringern und Körperschaften abzubauen, eine nicht sinnstiftende Bürokratielast aufseiten der KZBV etabliert. Auf die quartalsweise Berichtspflicht nach § 360 Abs. 2 Satz 7 SGB V- RegE sollte daher verzichtet werden.

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

Forderung von KZBV und BZÄK:

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

4.) Bußgeldbewehrtes Verbot der E-Rezept-Übermittlung und von Zugangsdaten zu diesem außerhalb der TI. (Art. 1 Nr. 62 lit. I) und Nr. 93 DigiG-RegE / § 360 Abs. 16 und § 397 Abs. 2a Nr. 4 SGB V-RegE)

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

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

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

Forderung von KZBV und BZÄK:

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

IV.) Übergangsregelung betr. die Umstellung des Versichertenstammdatenmanagements (VSDM) auf ein ausschließliches Onlineverfahren (Art. 1 Nr. 22 DigiG-RegE / § 291b Abs. 2 Sätze 3 ff. SGB V-RegE)

KZBV und BZÄK begrüßen die in § 291b Abs. 2 Sätze 3 ff. SGB V –RegE vorgesehene Übergangsregelung betr. Umstellung des VSDM auf ein ausschließliches Onlineverfahren, bewerten den für den Übergang vorgesehenen Zeitraum von drei Monaten jedoch als deutlich zu kurz bemessen, um einen störungsfreien Betrieb in den Praxen flächendeckend zu gewährleisten.

Bei der Bemessung der Übergangsfrist ist zwingend zu berücksichtigen, dass u.a. PVS-Hersteller auch Zeit zur Fehleridentifizierung sowie Lösungsfindung benötigen, die entsprechenden Updates im Anschluss in die Praxis gespielt und installiert werden müssen. Die technisch-organisatorischen Probleme können nur dann vermieden werden, wenn für die Umstellung der VSDM-Verfahren eine Übergangsfrist von einem Jahr eingeräumt wird.

Des Weiteren regen KZBV und BZÄK an, bei der Bestimmung der Übergangsfrist auch den Umstand zu berücksichtigen, dass das Projekt VSDM 2 (Umstellung des VSDM auf ein ausschließliches Onlineverfahren) durch die Gematik nicht essentiell in Gang gekommen ist, so dass zumindest zum aktuellen Zeitpunkt ungewiss bleibt, ob die Umstellung des aktuellen VSDM-Verfahrens auf ein ausschließliches Onlineverfahren fristgerecht zum 01.01.2026 umgesetzt werden kann.

Forderung von KZBV und BZÄK:

KZBV und BZÄK fordern eine Verlängerung der Übergangsfrist von drei Monaten auf ein Jahr.

V.) Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) und Spezifikation technischer, semantischer und syntaktischer Standards, Profile und Leitfäden (Art. 1 Nrn. 55, 77 u. 87 sowie Art. 2 Nrn. 3 und 4 DigiG-RegE / §§ 355, 372, 385 SGB V-RegE)

KZBV und BZÄK unterstützen das gesetzgeberische Ziel einer stärkeren Interoperabilität im Gesundheitswesen. Interoperabilität darf jedoch nicht als Selbstzweck oder lediglich mit dem Ziel der Generierung großer Datenmengen zum Zwecke der Sekundärnutzung angeordnet werden, sondern muss primär der Verbesserung der Versorgung und insb. unmittelbar den Nutzern und

Nutznießern informationstechnischer Systeme zugutekommen, d.h. einen Mehrwert für Leistungserbringer und Versicherte generieren.

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

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

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

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

Wohin die Festlegung verbindlicher Vorgaben ohne hinreichende Einbeziehung bzw. Berücksichtigung der Selbstverwaltung führt, lässt sich aktuell an der Vorgabe zur verbindlichen Integration der Schnittstelle nach § 371 Abs. 1 Nr. 3 SGB V (DEMIS-Schnittstelle) nachvollziehen, die aufgrund einer undifferenzierten Betrachtung ursprünglich im zahnärztlichen Bereich vorgesehen

war, dort jedoch lediglich verhältnismäßig hohe Kosten verursacht und keinerlei Nutzen gebracht hätte und nunmehr sinnvoller- und dankenswerterweise für den vertragszahnärztlichen Bereich wieder revoziert wird. Wesentlich sinnstiftender und für die vertragszahnärztliche Versorgung einen echten Mehrwert generierend ist demgegenüber das Elektronische Beantragungs- und Genehmigungsverfahren Zahnärzte (EBZ), welches nicht nur aufseiten aller Beteiligten eine hohe Akzeptanz genießt, sondern überdies ein Erfolgsmodell im Sinne einer versorgungsnahen digitalen Lösung darstellt und überdies in eindrucksvoller Weise belegt, weshalb gerade die Selbstverwaltung zentral in die Digitalisierung des Gesundheitswesens (insb. hinsichtlich der Spezifikation technischer, semantischer und syntaktischer Standards, Profile und Leitfäden für ihren eigenen Bereich) eingebunden werden sollte.

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

Forderung von KZBV und BZÄK:

KZBV und BZÄK fordern daher, dass die Spezifikationsaufträge für technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden für den ambulanten Sektor bei KBV und KZBV verbleiben.

Hilfsweise wird gefordert, dass diese auf ihr Verlangen hin zwingend zu beauftragen sind.

VI.) Konformitätsbewertungsverfahren und Verbindlichkeitsmechanismen (Art. 1 Nr. 87 DigiG-RegE / §§ 385, 387 u. 388 SGB V-RegE)

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

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

Verwendung eines PVS, welches die bisherigen Interoperabilitätsanforderungen nicht erfüllt, zu Abrechnungszwecken faktisch untersagt.

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

In diesem Zusammenhang ist ergänzend darauf hinzuweisen, dass sich ca. 60 Prozent des zahnärztlichen PVS-Marktes auf zwei Anbieter verteilen, die übrigen 40 Prozent auf etwa 40 weitere Anbieter. Ein aufwendiges und teures Zertifizierungsverfahren birgt – insb. wenn hierzu Interoperabilitätsanforderungen erfüllt und zuvor von den PVS-Herstellern implementiert werden müssen, die womöglich keinerlei Nutzen für die vertragszahnärztliche Versorgung mit sich bringen (aus gegebenem Anlass wird insoweit exemplarisch erneut auf die DEMIS-Schnittstelle verwiesen) – die sehr realistische Gefahr einer massiven Marktberreinigung, die schlimmstenfalls nahezu die Hälfte aller Praxen betreffen könnte. Dies umso mehr, wenn neben das Konformitätsbewertungsverfahren zusätzlich noch die Verbindlichkeitsmechanismen des § 388 SGB V-RegE treten würden, die im Falle fehlender Zertifizierung eine Marktzugangssperre zur Folge haben (die zudem nach § 397 Abs. 2a Nr. 6 SGB V-RegE bußgeldbewehrt ist) und damit eine solche Entwicklung aller Voraussicht nach noch beschleunigen bzw. verstärken werden.

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

Eine „echte“ Marktberreinigung, die erwartungsgemäß eine deutlich größere Anzahl an Praxen betreffen dürfte, würde sich entsprechend länger hinziehen und – mit Blick auf ländliche Regionen mit einem hohen Altersdurchschnitt der dort tätigen Zahnärzte – schlimmstenfalls zu Praxisschließungen und infolgedessen zu regionalen Versorgungsengpässen führen, insb. wenn den Praxen

währenddessen die Abrechnung erbrachter Leistungen mittels ihres bisherigen PVS aufgrund des Verbots des Inverkehrbringens nach § 388 Abs. 1 SGB V-RegE nicht mehr möglich wäre und ihnen dadurch die wirtschaftliche Grundlage entzogen würde.

Auch wenn das Ziel einer möglichst weitreichenden und flächendeckend vorhandenen Interoperabilität für sich gesehen sicherlich ein "nice-to-have" sein mag, wäre die Gefährdung bestehender Versorgungsstrukturen allein zu diesem Zweck unverhältnismäßig und ist demgemäß in der derzeit angedachten Ausgestaltung des Konformitätsbewertungsverfahrens und der darauf aufsetzenden Verbindlichkeitsmechanismen abzulehnen.

Forderungen von KZBV und BZÄK:

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

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

VII.) [Recht auf Interoperabilität](#) ([Art. 1 Nr. 87, 93 lit. c\) DigiG-RegE](#) / [§ 386 und § 397 Abs. 2a Nr. 5 SGB V-RegE](#))

Im neu vorgesehenen § 386 SGB V-RegE sollen ein umfassendes Recht (der Versicherten) auf Interoperabilität und damit korrespondierende Pflichten der Leistungserbringer etabliert werden. So wird in § 386 Abs. 1 SGB V-RegE eine Pflicht der Leistungserbringer geschaffen, Patientendaten im interoperablen Format auszutauschen. Und in § 386 Abs. 2 SGB V-RegE werden die Leistungserbringer – bußgeldbewehrt – verpflichtet, auf Verlangen der Versicherten "deren" personenbezogene Gesundheitsdaten unverzüglich und kostenfrei in einem (nach § 386 Abs. 3 SGB V-RegE festgelegten bzw. noch festzulegenden) interoperablen Format herauszugeben oder in einem solchen an andere Leistungserbringer zu übermitteln. Die Krankenkassen sollen nach § 386 Abs. 4 SGB V-RegE die Versicherten bei der Verfolgung ihrer Ansprüche nach § 386 Abs. 2 SGB V-RegE unterstützen. Die Nichterfüllung dieser Pflicht der Leistungserbringer ("nicht, nicht vollständig, nicht rechtzeitig oder nicht in dem

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

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

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

Dabei ist nicht allein die kostenfreie Herausgabe von Gesundheitsdaten abzulehnen, die für sich gesehen bei vereinzelt Anfragen ggf. noch hinnehmbar wäre. Spätestens aber bei einer regelhaften Abfrage durch die Krankenkassen im Rahmen deren Unterstützungstätigkeit dürfte der Aufwand in den Praxen nicht mehr derart vernachlässigbar sein, dass eine kostenfreie Bearbeitung entsprechender Anfragen noch zumutbar wäre. Dies umso mehr, als der Anspruch nicht auf Gesundheitsdaten aus dem aktuellen Behandlungskontext beschränkt ist, sondern sich auf sämtliche Daten erstreckt, die in dem System des konkreten Leistungserbringers aufgrund des bisherigen Behandlungsverhältnisses erhoben und gespeichert wurden. Zudem ist unklar, wie die Norm mit dem gemäß § 386 Abs. 2 Satz 3 SGB V-RegE "unberührt bleibenden" des § 630g Abs. 2 Satz 2 BGB zusammenpasst, der für die Herausgabe elektronischer Abschriften aus der Patientenakte eine Kostenerstattungspflicht des Patienten vorsieht.

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

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

Forderung von KZBV und BZÄK:

Auf § 386 SGB V-RegE in seiner vorliegenden Form ist zu verzichten. Die Kostenfreiheit der Datenherausgabe wird ebenso abgelehnt wie die völlig

überzogene Bußgeldbewehrung nach § 397 Abs. 2a Nr. 5 SGB V-RegE. Zudem erscheint im Falle der Beibehaltung der Regelung eine Klarstellung angezeigt, dass die Erfüllung der Verpflichtung aus § 630g Abs. 2 BGB unter Nutzung der o.g. gängigen, niedrighschwelligigen Standardformate, die auf herkömmlichen privaten Endgeräten wie bspw. Heimcomputern lesbar sind (wie insb. PDF, JPEG) erfolgen kann.

VIII.) Pflichten der Leistungserbringer

1.) Pflicht der Leistungserbringer zur Protokollierung von Zugriffen und Zugriffversuchen auf die TI-Anwendungen (Art. 1 Nr. 26 DigiG-RegE / § 309 Abs. 7 SGB V-RegE)

KZBV und BZÄK lehnen die neu geschaffene Regelung in § 309 Abs. 7 SGB V-RegE ab. Nicht nachvollziehbar ist, weshalb der Gesetzgeber neben die bereits aus § 309 Abs. 1 SGB V für die Leistungserbringer resultierende Protokollierungspflicht eine zusätzliche Regelung zur Protokollierung von Zugriffen und Zugriffversuchen auf die TI-Anwendungen durch die Leistungserbringer schafft.

Die vom Gesetzgeber ausweislich der Begründung auf Seite 118 verfolgte Intention, die Leistungserbringer künftig zu verpflichten, nicht nur durch organisatorische, sondern auch durch geeignete technische Maßnahmen sicherzustellen, dass die Zugriffe und Zugriffversuche protokolliert werden, stößt auf Unverständnis. Der Gesetzgeber scheint zu verkennen, dass die Leistungserbringer bereits aufgrund des § 309 Abs. 1 SGB V (eingeführt mit dem Patientendatenschutzgesetz) zur Ergreifung sowohl organisatorischer als auch technischer Maßnahmen (sog. TOMs) verpflichtet sind.

Die beabsichtigte Regelung erscheint insofern überflüssig.

Sofern es dem Gesetzgeber darum geht, dem Patienten über die aufgrund § 309 Abs. 1 SGB V bestehende Möglichkeit hinaus eine jederzeitige und anlasslose Erlangung von Informationen über die Zugriffe und Zugriffversuche auf dessen Daten zu ermöglichen, so wird die Implementierung einer solchen Regelung strikt abgelehnt.

Denn bei der Umsetzung dieser Regelung würden sowohl bei den Vertragszahnarztpraxen als auch bei den PVS-Herstellern finanzielle Aufwände entstehen, die in keinem angemessenen Verhältnis zu dem wenig erkennbaren Mehrwert für die Versicherten stehen.

KZBV und BZÄK geben ferner zu bedenken, dass durch die Einräumung des jederzeitigen Zugriffs auf die Daten der zugriffsberechtigten Zahnärzte und deren Mitarbeiter die potentielle Gefahr entsteht, dass der Versicherte in datenschutzrechtlich bedenklicher Weise Rückschlüsse auf die Arbeitsabläufe der Praxis ziehen können.

Forderung von KZBV und BZÄK:

Aus den vorstehend genannten Gründen lehnen KZBV und BZÄK die Implementierung einer neuen Verpflichtung ab und fordern eine ersatzlose Streichung des § 309 Abs. 7 SGB V –RegE. Dem Recht der Versicherten auf informationelle Selbstbestimmung wird mit der bereits bestehenden Regelung in § 309 Abs. 1 SGB V ausreichend Rechnung getragen.

2.) Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten, auf Erteilung von Zugriffsberechtigungen sowie auf Widerspruch gegen die Datenverarbeitung (Art. 1 Nr. 39 DigiG-RegE / § 337 SGB V-RegE)

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

Ausweislich der Begründung verschafft die Regelung den Versicherten hiermit eine zusätzliche Möglichkeit, ihr Recht auf informationelle Selbstbestimmung auszuüben. Um dieses Recht ausüben zu können, bedarf es allerdings nicht eines diesbezüglichen Anspruchs gegenüber den Leistungserbringern. Die Versicherten als Dienstleister bei deren Datenmanagement zu unterstützen, kann nicht Aufgabe der Leistungserbringer sein. Dies gilt selbst dann, wenn § 337 Abs. 2 Satz 3 SGB V – was indes nicht einmal der Fall ist – auf die für den jeweiligen Behandlungskontext relevanten Daten beschränkt wäre. Angesichts der mit dem Regierungsentwurf nunmehr vorgesehenen opt-out-Lösung für die ePA ist mit einer massiven Zunahme an ePAs gegenüber der bisherigen Einwilligungslösung zu rechnen. Damit einhergehen wird demgemäß eine deutlich stärkere Anzahl an Versicherten, die im Rahmen eines "Datenmanagements" Daten aus ihrer ePA löschen oder in der Verarbeitung beschränkt wissen wollen. Angesichts dieser zu erwartenden massiven Zunahme an Ver-

sicherten mit einer ePA ist es nicht mehr hinnehmbar, dass die Leistungserbringer verpflichtet sein sollen, die Versicherten bei deren Datenmanagement durch Löschen von Daten oder nunmehr auch durch die Verarbeitungsbeschränkung von Daten unterstützen zu müssen. Selbst für Daten, die für den aktuellen Behandlungskontext relevant sind und auf Grundlage von § 347 SGB V von dem Leistungserbringer in die ePA übertragen wurden, kann es nicht Aufgabe der Leistungserbringer sein, diese bei unterbliebenem Widerspruch des Versicherten oder auf dessen Verlangen hin in die ePA übertragenen Daten nun auf sein Verlangen hin wieder löschen oder in der Verarbeitung beschränken zu müssen, da dies enorme zeitliche Kapazitäten bindet, die dann nicht mehr für die Behandlung zur Verfügung stehen. Diese Art von Datenmanagement ist Sache der Versicherten sowie ggf. der die ePA ausgebenden Krankenkassen (denen allein zu diesem Zweck eine Kenntnisnahme der ePA-Inhalte gestattet werden könnte), nicht aber der Leistungserbringer, da diese nicht dafür verantwortlich sind, den Versicherten bei der Ausübung seines Rechts auf informationelle Selbstbestimmung zu unterstützen. Zudem können sich aus einer Löschung oder Verarbeitungsbeschränkung ggf. auch haftungsrechtliche Risiken für den Leistungserbringer ergeben, wenn die medizinischen Informationen in der ePA infolgedessen unvollständig sind und mangels unverhältnismäßig aufwendiger Protokollierung bzw. Dokumentation des entsprechenden Verlangens des Versicherten nicht nachweisbar ist, dass die Löschung bzw. Verarbeitungsbeschränkung auf dessen Verlangen hin erfolgte.

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

Forderung von KZBV und BZÄK:

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

IX.) Klinische Krebsregister (Art. 1 Nr. 5 DigiG-RegE / § 65c SGB V-RegE)

KZBV und BZÄK regen an, die intendierte Änderung in § 65c Abs. 1a SGB V-RegE zum Anlass für eine Anpassung des § 65c Abs. 6 SGB V zu nehmen. Die Regelung bestimmt, dass im Falle der Beendigung einer Vereinbarung über Meldevergütungen nach § 65c Abs. 6 Satz 4 SGB V bzw. deren Nichtzustandekommen bis zum vereinbarten Ablauf der bisherigen Vereinbarung das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene nach § 89a SGB V entscheidet.

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

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

X.) Telemedizinische Leistungen

1.) Erlaubnis zur Erbringung von Videosprechstundenleistungen außerhalb des Vertragszahnarztsitzes (Art. 7 DigiG-RegE / § 24 Abs. 8 ZV-Z-RegE)

KZBV und BZÄK begrüßen die in § 24 Abs. 8 ZV-Z-RegE vorgesehene Erlaubnis zur Erbringung von Videosprechstundenleistungen nach § 87 Abs. 2k SGB V auch außerhalb des Vertragszahnarztsitzes und das vom Gesetzgeber verfolgte Ziel, die Leistungserbringung zu flexibilisieren.

Die neu geschaffene Regelung und das vom Gesetzgeber verfolgte Ziel, die Vereinbarkeit von beruflicher Tätigkeit und privatem Leben zu verbessern, stellt einen Schritt zur digital unterstützten Versorgung dar und ist auch im vertragszahnärztlichen Bereich begrüßenswert.

Um die Flexibilität der Leistungserbringung auch im vertragszahnärztlichen Bereich vollumfänglich ermöglichen zu können, muss daher auch den Vertragszahnärzten gesetzlich zugestanden werden, Videosprechstunden potentiell für alle Versicherten anbieten zu können.

Erforderlich ist daher die Ausweitung von Videosprechstunden auch im vertragszahnärztlichen Bereich (s. nachfolgend Ziffer 2.).

**2.) Ausweitung von Videosprechstunden
(Art. 1 Nr. 8 DigiG-RegE / § 87 SGB V –RegE)**

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

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

**XI.) Zweckbindung der Daten des Verzeichnisdienstes (VZD)
(Art. 1 Nr. 29 lit. b) DigiG-RegE / § 313 Abs. 3 SGB V-RegE)**

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

**XII.) Einrichtung eines Digitalbeirats bei der gematik
(Art. 1 Nr. 31 DigiG-RegE / § 318a SGB V-RegE)**

Hinsichtlich der Einrichtung eines Digitalbeirats nach § 318a SGB V-RegE schlagen KZBV und BZÄK vor, dass den Leistungserbringerorganisationen mit Blick auf eine sachgerechte und versorgungsnahe Bewertung der Nutzerfreundlichkeit der TI und ihrer Anwendungen das Recht eingeräumt werden sollte, für ihren jeweiligen Versorgungssektor einen Vertreter im Digitalbeirat benennen zu können. Das bereits vorgesehene Benennungsrecht für die Gesellschafterversammlung der gematik gewährleistet demgegenüber keine hinreichende Berücksichtigung der zahnärztlichen Anwenderperspektive. Dementsprechend unterstützen KZBV und BZÄK die Empfehlung des Bundesrates in dessen Beschluss vom 20.10.2023 (s. BR-Drs. 435/23, Ziffer 7 p.), bereits im Gesetz die weiteren Mitglieder des Digitalbeirates zu definieren.

**XIII.) Überführung des eMP in die ePA
(Art. 1 Nr. 36 lit. b) DigiG-RegE / § 334 Abs. 2 SGB V-RegE)**

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

**XIV.) Anpassung der Frist für die Ausgabe der digitalen Identität für Leistungserbringer
(Art. 1 Nr. 42 lit. b) DigiG-RegE / § 340 Abs. 6 SGB V-RegE)**

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

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

**XV.) Nichtintegration der DEMIS-Schnittstelle in vertragszahnärztlichen PVS
(Art. 1 Nr. 76 lit. a) DigiG-RegE / § 371 SGB V-RegE)**

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

**XVI.) Nutzung von Cloud-Computing bei der Verarbeitung von Sozialdaten
(Art. 1 Nr. 91 DigiG-RegE / § 393 SGB V-RegE)**

KZBV und BZÄK bewerten den Vorstoß des Gesetzgebers bei der Verarbeitung von Sozialdaten Cloud-Computing-Dienste zu nutzen als positiv.

1.) **Aufnahme von KZVen und KZBV in den Anwendungsbereich der Norm**

Soweit § 393 SGB V-RegE den Leistungserbringern und Krankenkassen sowie deren jeweiligen Auftragsdatenverarbeitern die Verarbeitung von Sozialdaten mittels Cloud-Computing gestattet, halten es KZBV und BZÄK für sachgerecht und geboten, dass auch die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen sowie die KZBV in den Anwendungsbereich der Norm aufgenommen werden, da auch bei diesen regelhaft eine Verarbeitung von Sozialdaten erfolgt und insoweit ein Bedarf für cloudbasierte Lösungen besteht. Insoweit unterstützen KZBV und BZÄK die vom Bundesrat in dessen Beschluss vom 20.10.2023 (s. BR-Drs. 435/23, Ziffer 7t.) an den Gesetzgeber adressierte Bitte, die Nutzung von Cloud-Computing-Diensten u.a. auch auf die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen zu erstrecken.

2.) **Vorliegen eines C5-Testats und gleichwertigen Testaten oder Zertifikate**

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

KZBV und BZÄK bewerten auch die nun in § 393 Abs. 4 Satz 3 SGB V –RegE vorgesehene Öffnung für gleichwertige Testate oder Zertifikate, die neben das C5-Testat treten können und deren Anforderungen in einer im Einvernehmen mit dem BSI zu erlassenden Rechtsverordnung zu definieren sind, dem Grunde nach als positiv.

Soweit § 393 Abs. 4 Satz 2 SGB V-RegE jedoch ab dem 01.07.2025 das Vorliegen eines C5-Typ2-Testats vorschreibt, geben KZBV und BZÄK zu bedenken, dass die Ausstellung eines Typ2-Testats nach dessen technischen Konzeption (s. „Kriterienkatalog Cloud Computing C5:2020“ des BSI) den Bericht über die Wirksamkeit der Kontrollen zum Erfüllen der anwendbaren C5-Kriterien (über einen entsprechenden Zeitraum) voraussetzt.

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

XVII.) Bußgeldvorschriften **(Art. 1 Nr. 93 DigiG-RegE / § 397 Abs. 2a Nr. 4 und 5 SGB V-RegE)**

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

Forderung von KZBV und BZÄK:

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

XVIII.) Zusatzbelastungen aufgrund der digitalen Transformation kompensieren

KZBV und BZÄK begrüßen die vom Bundesrat in dessen Beschluss vom 20.10.2023 unter Ziffer 7 k.) formulierte Forderung, im weiteren Gesetzgebungsverfahren ein Anreizsystem analog zum Krankenhauszukunftsgesetz in Form eines Pflege- und Praxiszukunftsgesetzes auf den Weg zu bringen. Diese Forderung entspricht dem seitens der KZBV bereits im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum Krankenhauszukunftsgesetz adressiertes Anliegen, zusätzliche finanzielle Anreize auch im ambulanten Sektor vorzusehen. Damit würde der gesteigerten Bedeutung der Digitalisierung und Daten-/ Informationssicherheit im Gesundheitswesen Rechnung getragen und die Zusatzbelastung der Leistungserbringer kompensiert.

Durch die zunehmende Digitalisierung der Zahnarztpraxen und die laufende Umsetzung der diesbezüglichen, sich beständig mit der technischen Weiterentwicklung wandelnden Vorgaben entstehen den Zahnarztpraxen erhebliche Investitions- und laufende Betriebskosten, für die bisher – anders als im stationären Sektor – kein finanzieller Ausgleich gesetzlich vorgesehen ist.

KZBV und BZÄK votieren daher dafür, dass bspw. durch eine entsprechende Ergänzung im SGB V auch für die Vertragszahnärzte bzw. den ambulanten Versorgungssektor adäquate finanzielle Ausgleichsmechanismen geregelt werden, um die den Vertragszahnarztpraxen durch die Digitalisierung entstehenden finanziellen Lasten auszugleichen. Denkbar wäre beispielsweise analog der für den Krankenhausbereich vorgesehenen Mechanismen eine fonds-

basierte Lösung oder eine gesetzliche Beauftragung der Bundesmantelvertragspartner zum Aushandeln einer diesbezüglichen Finanzierungsvereinbarung.

XIX.) Elektronische Bekanntgabe von Bescheiden durch Kassen(zahn)ärztliche Vereinigungen

Nach § 295 Abs. 4 Satz 1 SGB V ist die Übermittlung der Abrechnung an die KVen und KZVen unter Nutzung des sicheren Übermittlungsverfahrens nach § 311 Absatz 6 SGB V über die Telematikinfrastruktur (KIM) möglich. Demgegenüber müssen Honorarbescheide und andere Bescheide von KVen und KZVen noch grundsätzlich in Papier übersandt werden.

Die derzeit mögliche Ersetzung der Schriftform dieser Bescheide über § 36a SGB I stellt in der Verwaltungspraxis der KZVen aktuell keine gangbare Lösung dar, da in den Praxen über die Anbindung an die Telematikinfrastruktur hinaus regelhaft keine nach § 36a Abs. 2 SGB I notwendigen technischen Mittel vorgehalten werden.

Aus Sicht der KZVen wäre es daher sinnvoll, wenn Bescheide unter Nutzung von KIM bekanntgegeben werden könnten. Allerdings beschränkt § 311 Abs. 6 Satz 1 SGB V den Zweck des sicheren Übermittlungsverfahrens auf medizinische Daten.

Forderung von KZBV und BZÄK

Im Interesse der Verwaltungsvereinfachung und um die parallele Vorhaltung technischer Mittel zur Nutzung sicherer Übermittlungsverfahren in den Praxen zu vermeiden, halten es KZBV und BZÄK vor diesem Hintergrund für sinnvoll, das sichere Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 SGB V wahlweise über eine entsprechende Ergänzung von § 36a Abs. 2 SGB I oder eine Erweiterung der Zweckbestimmung in § 311 Abs. 6 Satz 1 SGB V auch für die Bekanntgabe von Verwaltungsakten zu öffnen.

09.11.2023