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

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

Einleitend weisen KZBV und BZÄK darauf hin, dass die eingeräumte Frist zur Stellungnahme für eine vertiefte und sachgerechte Auseinandersetzung mit der vorgelegten Regelungsmaterie kaum ausreicht. Das BMG wird daher gebeten, künftig längere Stellungnahmenfristen für die Verbändeanhörung vorzusehen – in Abhängigkeit von Umfang und Komplexität der jeweiligen Regelungsmaterie erscheinen insoweit 4 bis 6 Wochen als angemessenerer Rahmen.

Darüber hinaus ist zu konstatieren, dass mit dem vorgelegten Referentenentwurf erneut Handlungskompetenzen der Selbstverwaltung ohne Not beschnitten werden. KZBV und BZÄK nehmen diese über die Jahre fortschreitende Entwicklung mit Bedauern zur Kenntnis. Es entspricht der gemeinsamen Überzeugung von KZBV und BZÄK, dass die Erfolge des deutschen Gesundheitssystems maßgeblich auf einem konstruktiven Zusammenwirken von Politik und Selbstverwaltung fußen. Hierbei hat bislang die besondere Expertise der Selbstverwaltung aus guten Gründen Berücksichtigung gefunden und sollte dies auch künftig tun.

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

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

I. Reidentifizierung von Leistungserbringern bei der Nutzung der beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit vorgehaltenen Daten, § 303e Abs. 1 Nr. 11 SGB V-E

II. Verpflichtung zum Abschluss einer Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen, § 370c SGB V-E

III. Verpflichtung zur Digitalberatung durch KZVen, § 386b SGB V-E

IV. Entfernung der Frist für die Ausgabe der digitalen Identität für Leistungserbringer und für Leistungserbringerinstitutionen, § 340 Abs. 6 und Abs. 7 SGB V

V. Abschluss der Vereinbarungen nach § 86 Abs. 1 SGB V im Benehmen mit der gematik

Zu weiteren mit dem GeDIG-RefE vorgesehenen und die Interessen der (Vertrags-)Zahnärzteschaft berührenden Punkten wird in den Abschnitten B bis G Stellung genommen.

A. Zu den im GeDIG-RefE vorgesehenen Regelungen mit dringendem Nachjustierungsbedarf

I. Reidentifizierung von Leistungserbringern bei der Nutzung der beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit vorgehaltenen Daten (§ 303e Abs. 1 Nr. 11 SGB V-E / Art. 1 Nr. 22 GeDIG-RefE)

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

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

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

II. Verpflichtung zum Abschluss einer Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen (§ 370c SGB V-E / Art. 1 Nr. 77 GeDIG-RefE)

KZBV und BZÄK unterstützen das Ansinnen des Gesetzgebers, den Versicherten eine sichere, diskriminierungs-, kommerz- und werbefreie Terminbuchung zu ermöglichen, die zudem nicht durch wirtschaftliche Interessen Dritter beeinflusst wird. Allerdings sehen KZBV und BZÄK in der in § 370c SGB V-E vorgesehenen Verpflichtung zum Abschluss einer Vereinbarung, in der Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen definiert werden, die von den Vertrags(zahn)ärzten zur Vereinbarung von Terminen in der gesetzlichen Krankenversicherung verwendet werden können, keinen sinnvollen Ansatz für eine wirksame Regulierung eines privatwirtschaftlich strukturierten Marktes. Hinsichtlich etwaiger vonseiten der Selbstverwaltung bereitgestellten Terminbuchungsangebote bedarf es einer solchen Vereinbarung nach dem Dafürhalten von KZBV und BZÄK hingegen nicht, da insoweit unterstellt werden kann, dass diese die obenstehenden Anforderungen bereits erfüllen. Die Regelung ist in der vorliegenden Form weder geeignet, verbindliche Marktregularien vorzugeben, geschweige denn, diese durchzusetzen. Im Gegenteil führt sie sowohl aufseiten der Vereinbarungspartner als auch der betroffenen Marktteilnehmer zu einem erheblichen Mehraufwand, welcher gegenüber dem Status Quo – jedenfalls in der derzeitigen Ausgestaltung der Norm – voraussichtlich auch keinen erkennbaren Mehrwert zu generieren vermag. Ferner ist es und kann es auch nicht Aufgabe der Selbstverwaltung sein, marktregulierend bzw. marktüberwachend gegenüber privaten Dritten bzw. Unternehmen tätig zu werden.

Im Detail weisen KZBV und BZÄK auf folgende Punkte hin:

1. Die mit der Umsetzung der Pflicht nach § 370c SGB V-E einhergehenden personellen, finanziellen und bürokratischen Aufwände bei allen an dem Abschluss und der Umsetzung der Vereinbarung Beteiligten dürften enorm sein und einen allenfalls fragwürdigen Nutzen aufweisen (s. Ziff. 2). Dies gilt im besonderen Maße für die KZBV bzw. die KZVen, die aufgrund fehlenden Bedarfs daher entsprechendes Fachwissen und personelle Ressourcen von Grund auf erst aufbauen müssten. Insoweit ist auch bereits die im Referentenentwurf vorgesehene Umsetzungsfrist von sechs Monaten aus Sicht von KZBV und BZÄK als völlig unrealistisch zu bezeichnen.

2. KZBV und BZÄK liegen keine Erkenntnisse vor, dass Patienten mit Behinderungen oder sonstigen Einschränkungen bei der Terminvergabe wegen vermeintlich bestehender Barrieren keinen Zahnarzttermin erhalten würden. Zu bedenken ist in diesem Zusammenhang zudem, dass die Behandlung von Patienten mit Behinderungen im Regelfall einen erhöhten zeitlichen und organisatorischen Aufwand in der Praxis mit sich bringt, der bereits bei der Terminvereinbarung kommuniziert und seitens der Praxis bewertet werden muss, um ihn bei der konkreten Termin- und Behandlungsplanung berücksichtigen zu können. Gerade hierfür wird sich die unmittelbare telefonische Kommunikation besser eignen als die Terminvereinbarung mittels Terminbuchungsplattform oder in sonstiger Weise.

3. Die den KBVen und dem GKV-SV auferlegte Verpflichtung erstreckt sich nicht nur auf die Aufstellung von umfangreichen Vorgaben (siehe im Einzelnen § 370c Abs. 1 Nr. 1-3 SGB V-E) für Terminnutzungsplattformen. Nach der gesetzlichen Konzeption hat die zu treffende Vereinbarung zudem eine Art "Eignungsfeststellungsverfahren" vorzusehen, anhand dessen die Erfüllung dieser Anforderungen durch die Betreiber gegenüber den KBVen nachzuweisen ist (§ 370c Abs. 1 Nr. 4 SGB V-E). Insoweit gelten auch hier die unter Ziff. 1 getroffenen Feststellungen hinsichtlich der Notwendigkeit zum Aufbau und zum Vorhalten einschlägigen Fachwissens und personeller Ressourcen sowie zur vorgesehenen Umsetzungsfrist. Die in § 370c SGB V-E vorgesehene Verpflichtung führt zu einer enormen Belastung der Selbstverwaltung und steht in keinem angemessenen Verhältnis zu dem mit der Regelung verbundenen Intention, GKV-Versicherten bzw. vulnerablen Personen einen bedarfsgerechten Zugang zur vertragsärztlichen Versorgung zu ermöglichen. Auch ist mit der Einführung von § 370c SGB V insoweit kein Mehrwert erkennbar, als den GKV-Versicherten bereits über die Terminservicestellen der KVen ein bedarfsgerechter Zugang zur vertragsärztlichen Versorgung ermöglicht wird. Im zahnärztlichen Bereich fehlt es wiederum an einem nicht nur theoretischen, sondern konkreten unabweisbaren Bedarf für ein solches Vermittlungsangebot und ebenso für flächendeckende und kostenintensive Zwangsmaßnahmen zur Verbesserung der Barrierefreiheit.

4. KZBV und BZÄK geben ferner zu bedenken, dass die Prüfung der Tauglichkeit von privatwirtschaftlichen Terminbuchungsplattformen einen nicht unerheblichen Markteingriff darstellt, dessen rechtliche Zulässigkeit zweifelhaft ist. Insbesondere zweifelhaft ist auch, ob § 370c Abs. 1 Nr. 4 SGB V-E eine hinreichende Befugnisnorm für die Durchführung derartiger Prüfungen darstellt.

KZBV und BZÄK erinnern an die im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum GDAG-E seitens der Bundesregierung getroffene und in deren Gegenäußerung dokumentierte Aussage, dass den Krankenkassen bereits nach der geltenden Rechtslage ausreichend Möglichkeiten zur Weitervermittlung von Terminen (wie über die Schnittstellen nach § 370a Abs. 2 Satz 2 SGB V oder über die bundeseinheitliche Telefonnummer 116 117) zur Verfügung stehen.

Forderung von KZBV und BZÄK

KZBV und BZÄK fordern den Gesetzgeber daher auf, § 370c SGB V-E ersatzlos zu streichen.

III. Verpflichtung der KZVen zur Digitalberatung (§ 386b SGB V-E / Art. 1 Nr. 87 GeDIG-RefE)

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

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

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

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

Forderung von KZBV und BZÄK:

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

IV. Entfernung der Frist für die Ausgabe der digitalen Identität für Leistungserbringer und für Leistungserbringerinstitutionen, § 340 Abs. 6 und Abs. 7 SGB V

Seitens gematik und ihren Gesellschaftern besteht Einigkeit darüber, dass die Konzeption und die Einführung digitaler Identitäten für Leistungserbringer mit den Plänen der eIDAS-Verordnung wegen der großen Abhängigkeiten synchronisiert werden sollten. Nach der aktuellen Projektroadmap der gematik werden daher digitale Identitäten für Leistungserbringer frühestens Q2 2028 zur Einführung vorgesehen. Die Randbedingungen zur Einführung der EUdi-Wallets hierzulande sind zudem noch in vielen Aspekten in Klärung, so dass die Frist zum 1. Januar 2028 für die Einführung digitaler Identitäten für Leistungserbringer in keinem Fall erreichbar ist.

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

Beschluss der Gesellschafterversammlung zu überlassen, zumindest aber die vorgesehene Frist vom 1. Januar 2028 auf mindestens 1. Januar 2029 zu verschieben.

Mit Blick auf den im Gesetz vorgesehenen Gleichlauf der Fristen für die Ausgabe der eID für Leistungserbringer und Leistungserbringerinstitutionen regen KZBV und BZÄK an, auch die Frist für die Ausgabe der eID für Leistungserbringerinstitution wie vorstehend gefordert ersatzlos zu streichen, zumindest aber eine Verschiebung, um mindestens ein Jahr vorzusehen.

Forderung von KZBV und BZÄK

KZBV und BZÄK regen an, die Frist in § 340 Abs. 6 und Abs. 7 SGB V ersatzlos zu streichen und die Festlegung des Zeitpunkts der Einführung der digitalen Identitäten für Leistungserbringer und für Leistungserbringerinstitutionen dem Beschluss der Gesellschafterversammlung der gematik zu überlassen; zumindest aber eine Verschiebung der aktuellen Frist um mindestens ein Jahr zu ermöglichen.

V. Abschluss der Vereinbarungen nach § 86 Abs. 1 SGB V im Benehmen mit der gematik (§ 86 SGB V-E / Art. 1 Nr. 8 GeDIG-RefE)

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

Die Einbeziehung der gematik in die vertragliche Beziehung der Bundesmantelvertragspartner stellt einen Eingriff in die Selbstverwaltungskompetenzen dar, für die es keine sachlichen Gründe gibt. Es ist nicht ersichtlich, inwiefern die gematik bei der Ausgestaltung des Bundesmantelvertrages eine sinnvolle Unterstützung leisten kann. Die ins Feld geführte Begründung, die gematik würde mit der Regelung in die Lage versetzt, die Interessen der Leistungserbringer wahrnehmen zu können, verkennt, dass die Interessenwahrnehmung der Leistungserbringer den ihre Interessen vertretenden Selbstverwaltungskörperschaften obliegt und nicht der gematik, deren zentrale Aufgabe die Sicherstellung des TI-Betriebs sein muss und die insoweit nur die Schaffung der technischen Voraussetzungen für die Übermittlung von eVerordnungen gewährleisten muss. Vor diesem Hintergrund ist nicht nachvollziehbar und besteht auch kein Anlass dazu, dass die gematik in das Vertragsgeschäft der Bundesmantelvertragspartner einbezogen werden soll.

Forderung von KZBV und BZÄK

KZBV und BZÄK fordern den Gesetzgeber auf, in § 86 Abs. 1 SGB V-E die Worte „im Benehmen mit der gematik“ ersatzlos zu streichen.

B. Stärkung der Rolle der gematik

I. Erweiterung des gematik-Aufgabenportfolios nach § 311 SGB V (§ 311 und § 325 Abs. 1 Satz 2 SGB V- E / Art. 1 Nrn. 25 und 29 lit. a) GeDIG-RefE)

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

Die in § 311 Nrn. 4 und 5 SGB V vorgesehene Ergänzung des der gematik zugewiesenen Aufgabenkatalogs eröffnet für die gematik u.a. die Möglichkeit, Aufträge für die Entwicklung, Zurverfügungstellung und den Betrieb von Komponenten und Diensten der TI u.ä. zu vergeben. Die damit einhergehende Auflösung des reinen Marktmodells kann zwar – wie in der Begründung dargelegt – zu einer Reduktion der Komplexität am Markt führen, sie ist aber keine Garantie für eine bessere, d. h. stabilere Telematikinfrastruktur.

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

Unabhängig davon vertreten KZBV und BZÄK die Auffassung, dass die gematik Anwendungen und Dienste nicht selbst entwickeln sollte. Die Erfahrung beim E-Rezept hat gezeigt, dass dies nicht gut funktioniert.

Abgesehen von dieser Kritik lehnen KZBV und BZÄK die Abkehr vom Marktmodell auch insoweit ab, als diese aufgrund der bestehenden Steuerung der gematik durch das BMG eine Rampe für eine digitale Staatsmedizin bilden kann.

Zu der in § 311 Abs. 1 Nr. 20 SGB V-E vorgesehenen gematik-Aufgabe - Pilotierungen von bestehenden oder geplanten Anwendungen der TI und sicheren Übermittlungsverfahren sowie deren Weiterentwicklung zur Verbesserung der digitalen Gesundheitsversorgung durchzuführen oder durchführen zu lassen - weisen KZBV und BZÄK auf die fehlende Definition des Begriffes „Pilotierung“ hin und regen an, neben einer Konkretisierung dieses Begriffes auch die Option vorzusehen, eine begrenzte (und ggf. vereinfachte) Zulassung für die Nutzung der Anwendungen und Dienste im Rahmen einer Pilotierung zu ermöglichen.

II. Beauftragung der gematik mit der Durchführung von Maßnahmen zum Zugriff der Leistungserbringer auf elektronische Überweisungen (§ 312 Abs. 1 Nr. 19 SGB V-E / Art. 1 Nr. 26 GeDIG-RefE)

§ 312 Abs. 1 Nr. 16 SGB V-E verpflichtet die gematik, die Maßnahme durchzuführen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer mittels der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) sowie entsprechend den Zugriffsvoraussetzungen nach § 361d auf elektronische Überweisungen zugreifen können.

Nicht nachvollziehbar und der Begründung nicht zu entnehmen ist, weshalb der Gesetzgeber lediglich den Zugriff mittels der eGK vorsieht. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund nicht nachvollziehbar, dass neben die eGK künftig auf die eID der Versicherten (sog. GesundheitsID) zur Authentifizierung und Versichertennachweis treten soll.

Forderung von KZBV und BZÄK

KZBV und BZÄK regen daher an, neben der eGK auch die GesundheitsID zu benennen, mittels derer der Zugriff der Leistungserbringer auf elektronische Überweisungen möglich ist.

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

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

1. Erteilung von regulierenden Auflagen bei der Zulassung von Anbietern und Betreibern von Diensten und Komponenten der TI sowie bei der Zulassung von Komponenten und Diensten der TI (§ 324 Abs. 1 Satz 2 und § 325 Abs. 2 SGB V-E / Art. 1 Nr. 28 GeDIG-RefE)

Die bei der Zulassung von Anbietern und Betreibern von Diensten und Komponenten der TI nach § 324 SGB V sowie bei der Zulassung von Komponenten und Diensten der TI nach § 325 SGB V zu erteilenden regulierenden Auflagen, insbesondere zu verbindlichen Erprobungs- und Einführungsphasen, sind dem Grunde nach geeignet, um einen Beitrag zur Betriebsstabilität der TI zu leisten.

Die Erteilung der Auflage zur Durchführung von Test-/ Erprobungsphasen allein greift jedoch zu kurz.
Die Zulassung eines Produkts in die Versorgung muss zwingend davon abhängig gemacht werden, ob die Test-/Erprobungsphase mit Praxen, Apotheken etc. erfolgreich durchlaufen ist. Dieses Erfolgskriterium muss darüber entscheiden, ob das Produkt auch in die Versorgung kommen darf.

Forderung von KZBV und BZÄK

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

2. Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der TI (§ 329 Abs. 3 SGB V-E / Art. 1 Nr. 33 lit. d) GeDIG-RefE)

a. KZBV und BZÄK begrüßen die in § 329 Abs. 3 SGB V-E vorgesehene Ermächtigung der gematik, Anbietern verbindliche Anweisungen zu erteilen. Die Ermächtigung sowie die in § 329 Abs. 3 SGB V-E vorgenommene Konkretisierung dieser Anweisungen durch Regelbeispiele sind geeignet, um die Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der TI abzuwehren. Sie dienen der Stabilisierung des TI-Betriebs und stellen mehr Transparenz betr. Funktionsfähigkeit von Diensten her.

b. KZBV und BZÄK begrüßen dem Grunde nach auch die im Gesetzesentwurf vorgesehene Ausweitung der hoheitlichen Befugnisse der gematik im Bereich der Gefahrenabwehr auf alle Anbieter und Hersteller.

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

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

Forderung von KZBV und BZÄK

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

3. Mandat im Zusammenhang mit Funktionsstörung (§ 329 Abs. 2a SGB V-E / Art. 1 Nr. 33 lit. c) GeDIG-RefE)

Auch das der gematik mit § 329 Abs. 2a SGB V-E erteilte weitere Mandat, im Rahmen der Behebung von aufgetretenen Funktionsstörungen in TI-Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 von den verantwortlichen Anbietern und den Herstellern der informationstechnischen Systeme, die für die Nutzung der TI-Anwendungen notwendig sind, Auskunft zu den Ursachen der Störung und zu den Maßnahmen zur Störungsbeseitigung zu verlangen, sowie die bußgeldbewehrte Auskunftsverpflichtung der Anbieter und Hersteller werden von KZBV und BZÄK als sinnvoll und zielführend bewertet, um den Schutz der TI vor Funktionsstörungen zu gewährleisten.

IV. Festlegung der Fristen für die Umsetzung der verschiedenen Informationsobjekte durch die gematik anstatt durch Rechtsverordnung (§ 342 Abs. 2b und Abs. 2c Satz 2 und § 358 Abs. 7 SGB V-E / Art. 1 Nr. 44 lit. c) und d) und Nr. 64 GeDIG-RefE)

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

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

   Forderung von KZBV und BZÄK

   KZBV und BZÄK fordern den Gesetzgeber daher auf, in § 342 Abs. 2b und Abs. 2c SGB V-E zu regeln, dass die Festlegungen nach § 342 Abs. 2a und Abs. 2b Satz 2 SGB V-E von der Gesellschafterversammlung mit qualifizierter Mehrheit gefasst werden.

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

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

KZBV und BZÄK erachten es daher als sinnvoll, feste Fristen gänzlich zu streichen und die Festlegung dieser der gematik per Beschluss der Gesellschafterversammlung zu überlassen, zumindest aber die aktuell definierte Frist für die Bereitstellung des Online-Verfahrens (VSDM2) vom 1. Januar 2026 auf mindestens 1. Januar 2027 und die Frist für die Abschaltung von VSDM1 vom 31. März auf mindestens 1. Januar 2028 zu verschieben.

Forderung von KZBV und BZÄK

KZBV und BZÄK regen an, die Frist in § 291 Abs. 2 Satz 3ff. ersatzlos zu streichen und die Festlegung des Zeitpunkts der Einführung des Online-Verfahrens (VSDM2) dem Beschluss der Gesellschafterversammlung der gematik zu überlassen; zumindest aber eine Verschiebung der aktuellen Frist um mindestens ein Jahr zu ermöglichen. Ergänzend wird vorgeschlagen, die Übergangsfrist von der Verfügbarkeit von VSDM 2 bis zur Abschaltung von VSDM 1 auf ein Jahr zu verlängern.

V. Aufgabenzuweisung an die bei der gematik eingerichtete koordinierende Stelle im Zusammenhang mit eVerordnung sowie KIM und TIM (§ 307 Abs. 5 Satz 4 f. SGB V-E / Art. 1 Nr. 24 lit. b) GeDIG-RefE)

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

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

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

C. Stärkung der Rolle der Krankenkassen in der Versorgung

I. Ergänzung der Regelung zur datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken und Nutzung von Routinedaten und ePA-Daten für Prävention und Versorgung durch Kranken- und Pflegekassen (§ 25b und § 284 Abs. 1 Nr. 25 SGB V-E / Art. 1 Nr. 3 und Nr. 14 GeDIG-RefE)

Wie schon zu der mit dem GDNG eingeführten Regelung in § 25b SGB V vorgetragen, geben KZBV und BZÄK auch hinsichtlich der nun vorgesehenen Ergänzung des § 25b SGB V-E (insb. Nutzung von ePA-Daten), unabhängig von der dahinterstehenden und anerkennenswerten Intention, zu bedenken, dass es zum einen aufseiten der Krankenkassen für eine allein auf dieser Grundlage ergehende medizinische Empfehlung an der notwendigen medizinischen Qualifikation (Approbation) fehlen dürfte. Da allein auf datengestützten Auswertungen ergehende Empfehlungen ohne medizinisches Korrektiv fehleranfällig sein können und wegen ihrer weitreichenden Wirkung möglicherweise die Versicherten verunsichern, müssen solche Auswertungen zwingend vor Aussprache einer Empfehlung durch einen approbierten (Zahn)Mediziner auf ihre Plausibilität überprüft werden. Zum anderen sehen KZBV und BZÄK die intendierte Regelung aber auch insoweit als kritisch an, als eine sich ggf. als nicht stichhaltig erweisende Empfehlung schlimmstenfalls das (Zahn)Arzt-Patientenverhältnis beeinträchtigen könnte.

Forderung von KZBV und BZÄK

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

II. Einführung einer Experimentierklausel für die Datennutzung durch Krankenkassen / Reallabore der Krankenkassen (§ 284a SGB V-E / Art. 1 Nr. 15 GeDIG-RefE)

Mit der neu geschaffenen Regelung wird den Krankenkassen die Möglichkeit eröffnet, mit Genehmigung der Aufsichtsbehörde Reallabore zu errichten, in denen die innovative Nutzung von personenbezogenen Daten einschließlich Gesundheitsdaten auch ohne eine ausdrückliche gesetzliche Regelung befristet erprobt werden kann. Zielsetzung ist, die Primärnutzung der Daten zu stärken. Die mit der Regelung beabsichtigte Zielsetzung, die Primärnutzung der Daten zum Wohle des Versicherten zu ermöglichen, ist nachvollziehbar und potenziell geeignet, die Versorgung der Versicherten / Patienten zu verbessern. Eine solche Nutzung muss aber den datenschutzrechtlichen Anforderungen Rechnung tragen. Basis für die von der Aufsichtsbehörde zu erteilende Genehmigung sollte das Interesse des Versicherten am beabsichtigten Erprobungszweck und der bezweckten Versorgungsoptimierung im Sinne des Versicherten sein. Die vom Gesetzgeber vorgesehene Dauer der Errichtung eines Reallabors (6 bis 9 Jahre) erscheint nach

Bewertung durch KZBV und BZÄK zu lang. Insoweit wird der Gesetzgeber aufgefordert, die Dauer der Errichtung kritisch zu hinterfragen.

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

I. Festlegung weiterer sicherer Übermittlungsverfahren durch Beschluss (§ 363a Abs. 1 Satz 2 SGB V-E / Art. 1 Nr. 74 GeDIG-RefE)

KZBV und BZÄK bewerten die in § 363a Abs. 1 Satz 2 SGB V-E vorgesehene Möglichkeit zur Festlegung weiterer sicherer Übermittlungsverfahren dem Grunde nach als positiv, denn sie ermöglicht die Festlegung weiterer Übermittlungsverfahren. Da die Beschlüsse der GV mit einer einfachen Mehrheit gefasst werden und der Stimmenanteil des BMG bei 51 % liegt, fordern KZBV und BZÄK, dass der die Festlegung betreffende Beschluss mit einer qualifizierten Mehrheit gefasst wird. Denn nur so würde insbesondere den LEO-Gesellschaftern bzw. der Selbstverwaltung ermöglicht, auf die Entscheidungen der GV wirkungsvoll Einfluss nehmen zu können.

Forderung von KZBV und BZÄK

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

II. Zweckbindung der Daten des elektronischen Verzeichnisdienstes der TI (§ 363d Abs. 2 SGB V-E / Art. 1 Nr. 74 GeDIG-RefE)

KZBV und BZÄK schlagen vor, die strenge Zweckbindung der im Verzeichnisdienst der TI (VZD) gespeicherten Daten dergestalt auszuweiten, dass Kassenzahnärztliche Vereinigungen und Zahnärztekammern die im VZD hinterlegten Daten zum Zwecke der Aufgabenerfüllung heranziehen können, bspw. zur automatisierten Vorbefüllung von Formularen im Rahmen der Mitgliederverwaltung und/ oder zur Qualitätssicherung der Prozesse im Rahmen der Herausgabe elektronischer Heilberufsausweise, SMC-Bs oder digitaler Identitäten.

E. Interoperabilität

1. Erstreckung der Konformitätsbewertung / Zertifizierung auch auf qualitative und quantitative PVS-Funktionen (§ 384 Nr. 7, § 385 Abs. 1 Nr. 7 und Abs. 3 Nrn. 16 u.17, § 387 und 388 SGB V-E / Art. 1 Nrn. 84, 85, 88 und 89 GeDIG-RefE)

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

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

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

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

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

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

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

Forderung von KZBV und BZÄK

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

2. Interoperabilitätspflicht für PVS-Hersteller (§ 386a SGB V-E / Art. 1 Nr. 88 GeDIG-RefE)

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

§ 386a SGB V-E stellt nunmehr eine Begleitregelung auf, die es den Leistungserbringern ermöglichen soll, diese ihnen nach § 386 SGB V obliegende Pflicht leichter erfüllen

zu können. KZBV und BZÄK erachten die hierzu mittels § 386a Abs. 1 i.V.m. Abs. 2 SGB V-E den PVS-Herstellern auferlegte Verpflichtung, den Leistungserbringern auf deren Verlangen die personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patienten im interoperablen Format unverzüglich herauszugeben sowie die den KZVen in Abs. 3 übertragene Aufgabe, ihre Vereinigungsmitglieder bei der Durchsetzung derer Ansprüche nach § 386a Abs. 1 SGB V-E zu unterstützen, insoweit zwar grundsätzlich für sich gesehen als einen Schritt an, der die kritikwürdige Verpflichtung der Leistungserbringer aus § 386 SGB V und die daraus für sie resultierenden Umsetzungsprobleme zumindest potentiell abzumildern vermag.

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

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

Forderung von KZBV und BZÄK

Anstelle die mit dem Digital-Gesetz eingeführte, in der dargelegten Weise zu kritisierende Pflicht der Leistungserbringer aus § 386 SGB V, mittels der hierzu allenfalls bedingt geeignet erscheinenden Begleitregelung in § 386a SGB V lediglich abzumildern, erneuern KZBV und BZÄK ihre bereits zum Digital-Gesetz und zum GDAG erhobene Forderung, den unausgereiften und die Leistungserbringer über Gebühr in die Pflicht nehmenden § 386 SGB V aufzuheben.

F. eGK und die Weiterentwicklung der TI bezogenen Regelungen

I. Authentisierung des Versicherten / Versichertennachweis (§ 291 Abs. 8 Satz 3 SGB V-E / Art. 1 Nr. 17 lit. a) und c) GeDIG-RefE)

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

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

Forderung von KZBV und BZÄK

KZBV und BZÄK fordern den Gesetzgeber daher auf, den vorstehenden Aspekt bei der Implementierung der Frist zu berücksichtigen.

II. Weiterentwicklung der TI zu TI 2.0 / Erforderlichkeit der Anpassung der Datenschutzfolgeabschätzung in der Anlage 2 zum SGB V (§ 306 Abs. 2 SGB V-E / Art. 1 Nr. 23 GeDIG-RefE)

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

1. Die Änderung des § 307 Abs. 2 Nr. 1 (gestrichen wurde die Konkretisierung des Begriffes „dezentrale Infrastruktur“) birgt die potenzielle Gefahr, dass in Ermangelung einer solchen Konkretisierung Praxisverwaltungssoftware unter den Begriff „dezentrale Komponenten und Dienste“ subsummiert werden könnte, obwohl sie tatsächlich kein Bestandteil der TI sind. Zur Vermeidung einer Fehlinterpretation und zwecks Herstellung einer größtmöglichen Rechtssicherheit fordern KZBV und BZÄK zumindest in der Begründung klarzustellen, dass ein Praxisverwaltungssystem kein Teil der dezentralen TI ist.

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

Köln/Berlin, 15. Mai 2026