



Stellungnahme der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) und der Bundeszahnärztekammer (BZÄK) zum Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit (Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz – GDAG)

Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) und die Bundeszahnärztekammer (BZÄK) unterstützen das vom Gesetzgeber verfolgte übergeordnete Ziel der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Die Digitalisierungsmaßnahmen müssen allerdings 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 sein.

Unter dieser Prämisse begrüßen KZBV und BZÄK die im Regierungsentwurf des Gesundheits-Digitalagentur-Gesetzes (GDAG- RegE) vorgesehenen Regelungen zur Ausstattung der Digitalagentur Gesundheit mit Befugnissen, soweit sie der Gewährleistung der Betriebsstabilität der TI dienen. Denn dieser muss die zentrale Betriebsverantwortung für Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur (TI) überantwortet werden.

Kritisch bis ablehnend beurteilen KZBV und BZÄK hingegen die Regelungen zur Ausweitung des Aufgabenportfolios der Digitalagentur, sofern diese keine bzw. nur eine geringe Beteiligung der Selbstverwaltung an den Entscheidungsprozessen der Digitalagentur vorsehen, oder diese gar geeignet sind, in die Handlungs- und Gestaltungsspielräume der Selbstverwaltung einzugreifen.

Zwar ist mit der nunmehr vorliegenden Änderung des § 310 Abs. 1 Satz 1 SGB V des RegE vornehmlich eine Umbenennung der gematik in "Digitalagentur Gesundheit" vorgesehen und nicht - wie ursprünglich hätte vermutet werden können - eine noch stärkere Verstaatlichung der gematik, allerdings ändert dies nichts daran, dass eine wirkungsvolle, adäquate und sachgemäße Einbeziehung insbesondere der Leistungserbringer in die Prozesse und Entscheidungen der gematik bedauerlicherweise unterblieben ist. Im Sinne einer gleichberechtigten Stimmrechtsverteilung zwischen den Beteiligten sollte eine Neuordnung der aktuell auf eine Dominanz des BMG hinauslaufenden Stimmrechtsverteilung nach § 310 Abs. 4 i.V.m. Abs. 2 SGB V zwingend im aktuellen Verfahren angegangen werden.

Diese grundsätzliche Position vorausschickend, nehmen KZBV und BZÄK zu den Regelungen des GDAG-RegE, sofern die Interessen der (Vertrags-)Zahnärzteschaft betroffen sind, im Einzelnen wie folgt Stellung (siehe Abschnitte B und C).

Die Stellungnahme in Abschnitt A. erstreckt sich auf solche nachfolgend aufgelisteten Regelungen, die im Regierungsentwurf neu vorgesehen bzw. im Vergleich zum Referentenentwurf geändert worden sind und aus zahnärztlicher Sicht einer dringenden Nachjustierung bedürfen sowie auf solche Punkte, die vom Gesetzgeber noch dringend geregelt werden müssen (siehe ausführlich nachfolgend Abschnitt A):

- Beseitigung des in § 372 Abs. 3 SGB V in der Fassung ab 01.01.2025 eingeführten Abrechnungsverbots für die Vertrags(zahn)ärzte;
- Beseitigung der Verpflichtung zum Abschluss einer Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen, § 370c SGB V-E;
- Beseitigung der Verpflichtung zur Digitalberatung durch KZVen, § 386b SGB V-E;
- Beseitigung der Erstreckung der Konformitätsbewertung / Zertifizierung auch auf qualitative und quantitative PVS-Funktionen, §§ 384, 385, 387 SGB V-E;
- Beseitigung der Beschränkung der Sanktionierung auf Leistungserbringer, die kein von der Rahmenvereinbarung nach § 332b Abs. 2 SGB V umfasstes PVS nutzen, § 386 Abs. 2 und § 397 Abs. 2a Nr. 5 SGB V-E;
- Beseitigung der Pflicht von Leistungserbringern zur Nutzung des Sofortnachrichtendienstes (TIM) zur Kommunikation mit dem Versicherten, § 363c Abs. 4 SGB V-E;
- Entfernung der Frist für die Ausgabe der digitalen Identität für Leistungserbringer und für Leistungserbringereinrichtungen, § 340 Abs. 6 und Abs. 7 SGB V;
- Ausweitung der telemedizinischen Leistungserbringung im vertragszahnärztlichen Bereich.

A. Zu den im RegE vorgesehenen neuen bzw. geänderten Regelungen mit dringendem Nachjustierungsbedarf sowie zu weiteren das GDAG-RegE ergänzenden Regelungsbedarfen

I. Beseitigung des Abrechnungsverbotes in § 372 Abs. 3 SGB V (Fassung ab 01.01.2025) (Art. 1 Nr. 44 GDAG-RegE / § 372 Abs. 3 SGB V-E)

KZBV und BZÄK bewerten die mit der Änderung des § 372 Abs. 3 SGB V verfolgte Intention des Gesetzgebers, den Leistungserbringern ausreichend zeitlichen Handlungsspielraum für einen ggf. notwendigen Wechsel des Praxisverwaltungssystems (PVS) bzw. für die Einhaltung der rechtlichen Vorgaben zur Verfügung zu stellen, dem Grunde nach als positiv, halten die vorgesehenen Regelungen allerdings nicht annähernd für ausreichend, um die bestehende Problematik zu lösen.

KZBV und BZÄK wiederholen daher erneut die bereits in der Stellungnahme zum Referentenentwurf adressierte Forderung, das in § 372 Abs. 3 SGB V (Fassung ab 01.01.2025) geregelte, völlig unverhältnismäßige Abrechnungsverbot und die damit einhergehende ungerechtfertigte Sanktionierung der Leistungserbringer ersatzlos zu streichen.

1. Zu § 372 Abs. 3 Satz 1 SGB V-E

Die vorgesehene Regelung in § 372 Abs. 3 Satz 1 SGB V-E knüpft an den Eintritt des Abrechnungsverbotes nun die Voraussetzung, dass für das zur Abrechnung vertragszahnärztlicher Leistungen eingesetzte Praxisverwaltungssystem (PVS) verbindliche IOP-Anforderungen in der Rechtsverordnung nach § 385 Abs. 1 Satz 1 i.V.m. Abs. 2 Satz 1 SGB V (= IOP-Governance-Verordnung, sog. GIGV) festgelegt sind, so dass die Rechtsfolge des Abrechnungsverbotes erst dann greift, wenn die verbindlich festgelegten IOP-Anforderungen innerhalb der diesbezüglichen ebenfalls in der GIGV festgelegten Frist nicht umgesetzt sind. Letztlich ist dies allerdings nur eine Klarstellung einer Selbstverständlichkeit, die nichts an der eigentlichen Problematik ändert; diese wird – wie die nachfolgenden Ausführungen zeigen werden - nicht gelöst.

Die GIGV in der zum 14.09.2024 in Kraft getretene Fassung verpflichtet die PVS-Hersteller bis zum 15.01.2025 die dort verbindlich festgelegten Anforderungen (Leitfaden zur Umsetzung der relevanten Anforderungen bezüglich der Interoperabilität zwischen den ePA-Aktensystemen und Primärsystemen hinsichtlich der Umsetzung der elektronischen Medikationsliste (eML)) in die von ihnen hergestellten bzw. angebotenen PVS umzusetzen. Die Umsetzungsfrist (15.01.2025) zeigt an, bis wann der Hersteller die Anforderungen in das von ihm angebotene System umgesetzt und das Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen haben muss. Der ausschließlich in der Sphäre der PVS-Hersteller liegende Umsetzungsprozess, auf den die Leistungserbringer keinen Einfluss haben, muss spätestens am 15.01.2025 mit einer Zertifizierung des PVS abgeschlossen sein. Ab dem 16.01.2025 muss der Leistungserbringer über ein insoweit zertifiziertes PVS verfügen, um seine Leistungen abrechnen zu können. Die Abrechnung dreier von fünf vertragszahnärztlichen Leistungsbereichen (Zahnersatz, Parodontitis, Kieferbruch) erfolgt monatlich und damit in 2025 erstmals ab dem 31.01.2025. Zudem sind abzurechnende Leistungen aus (Dezember) 2024 betroffen, die bis zum Eintritt des Abrechnungsverbotes (16.01.2025) noch nicht vom Leistungserbringer abgerechnet wurden.

Unproblematisch und mit der intendierten Klarstellung in § 372 Abs. 3 Satz 1 SGB V-E berücksichtigt ist lediglich die Fallkonstellation, in welcher die von den PVS-Herstellern zu veranlassende Umsetzung der IOP-Anforderungen in die bereits im Einsatz befindenden PVS (=Bestands-PVS) und deren Zertifizierung zeitig so früh abgeschlossen ist, dass bis zum Ablauf der in der GIGV definierten Frist (aktuell bis zum 15.01.2025) auch die Umsetzungsprozesse in den Zahnarztpraxen (bspw. Auslieferung des PVS-Updates) abgeschlossen werden und der Leistungserbringer nach Ablauf dieser Frist (aktuell ab 16.01.2025) bei der Abrechnung seiner Leistungen ein entsprechend der GIGV zertifiziertes PVS einsetzen kann.

Weitere Fallkonstellationen werden vom § 372 Abs. 3 Satz 1 SGB V-E nicht umfasst und die bestehende Problematik nicht gelöst.

Zu diesen Fallkonstellationen gehört vor allem der Hauptproblemfall, dass das Bestand-PVS nicht oder nicht rechtzeitig innerhalb der Umsetzungsfrist (15.01.2025) zertifiziert wird.

In diesem Falle stünde der Leistungserbringer vor dem seinerseits unverschuldeten – da außerhalb seiner Einflussosphäre liegenden – Problem nach Ablauf der in der GIGV festgesetzten Frist, mithin mit Ablauf des 15.01.2025 über ein PVS zu verfügen, das nicht den GIGV-Anforderungen entspricht und damit nicht zur Abrechnung der von ihm erbrachten Leistungen eingesetzt werden kann.

Diese Fallkonstellation zeigt deutlich auf, dass das vom Gesetzgeber in der Begründung zu § 372 Abs. 3 Satz 1 SGB V-E ins Feld geführte Argument, dass den Leistungserbringern durch die Klarstellung in Satz 1 ausreichend zeitlicher Handlungsspielraum zur Verfügung stünde, um die rechtlichen Vorgaben einzuhalten, nicht zutrifft.

Der Gesetzgeber lässt zum einen unberücksichtigt, dass der Leistungserbringer auf die in der Sphäre der PVS-Hersteller liegenden Entscheidungsprozesse keinen Einfluss hat. Die Entscheidung über das Wann und das Ob der Umsetzung der IOP-Anforderungen sowie die Entscheidung über das Wann und das Ob der Veranlassung der Zertifizierung des PVS obliegt allein dem PVS-Hersteller. Mit dem Abrechnungsverbot würde der Leistungserbringer für Entscheidungen sanktioniert, auf welche er keinen Einfluss hat.

Zudem ist nach aktuellem hiesigen Kenntnisstand die Durchführung der Zertifizierungsverfahren überhaupt erst ab Mitte Dezember 2024 möglich, also gerade einmal einen Monat vor Ablauf der Umsetzungsfrist und Eintreten der Abrechnungsverbote. Dass innerhalb dieser äußerst knappen Zeitspanne, in der zudem zahlreiche Feiertage und traditionell Urlaubstage liegen, sämtliche PVS-Hersteller die Zertifizierungsverfahren durchlaufen werden, erscheint als äußerst zweifelhaftes Wunschdenken.

Unberücksichtigt lässt der Gesetzgeber darüber hinaus auch die Tatsache, dass die in der GIGV festgelegte Frist für die Umsetzung der in der GIGV definierten Festlegungen ausschließlich den Zeitraum umfasst, innerhalb dessen die PVS-Hersteller die Festlegungen umzusetzen und ein entsprechendes Zertifikat zu erwirken haben. Die auf die Zertifizierung folgenden in den Zahnarztpraxen stattfindenden Umsetzungsprozesse - wie bspw. Auslieferung des PVS-Updates zur Herstellung des Vorhaltens der Funktionalitäten im Wirkbetrieb oder im Falle eines PVS-Wechsels, Praxispersonalschulungen oder die Beschaffung und Installation kompatibler Hard- und Software u.ä. - werden von der GIGV-Frist nicht berücksichtigt. Aus diesen Gründen ist ein PVS-Wechsel zur Abwendung eines drohenden Abrechnungsverbotes keinesfalls "von einem Tag auf den anderen" zu bewerkstelligen, sondern mit einem hohen zeitlichen und ressourcentechnischen Aufwand verbunden. Auch muss das Personal entsprechend umgeschult und ggf. müssen etablierte Praxisabläufe geändert werden.

Eine ungerechtfertigte Sanktionierung der Leistungserbringer würde des Weiteren in den von § 372 Abs. 3 Satz 1 SGB V-E nicht umfassten Fällen erfolgen, in denen die PVS-Hersteller aufgrund der Anforderungen an die Zertifizierung unternehmerisch die Entscheidung fällen, das Marktsegment aufzugeben und das zertifizierte PVS künftig nicht mehr an die neuen Anforderungen anpassen zu wollen. Auch diese außerhalb der Einflussosphäre der Leistungserbringer liegende Entscheidung

wirkt sich unmittelbar in den Praxen aus. Die Leistungserbringer müssen in dem Fall eine zeit- und kostenintensive Migration in ein neues System veranlassen, für deren Umsetzung sie ebenfalls Zeit benötigen.

KZBV und BZÄK weisen darauf hin, dass die im Zusammenhang mit dem Abrechnungsverbot verbundene Problematik nicht nur einmalig, also im Falle der Nichtumsetzung der IOP-Anforderungen bis zum 15.01.2025 entsteht. Das Abrechnungsverbot droht bei jeder weiteren Festlegung von IOP-Anforderungen und der diesbezüglichen Frist in der GIGV. Bereits jetzt ist bekannt, dass die nächsten in der GIGV verbindlich festzulegenden und in den PVS umzusetzenden IOP-Anforderungen bezogen auf den Implementierungsleitfaden eMP für Mitte Juli 2025 geplant sind. Die Leistungserbringer würden spätestens dann erneut und damit in regelmäßigen Abständen einer Situation mit drohendem Abrechnungsverbot ausgesetzt. Sie wären jedes Mal gehalten, mit ihrem PVS-Anbieter die Frage der rechtzeitigen Zertifizierung zu klären, um nicht dem Abrechnungsverbot zu unterfallen.

Im Ergebnis ist festzustellen, dass die in § 372 Abs. 3 Satz 1 SGB V-E trotz der in dem vorliegenden Entwurf vorgesehenen Ergänzung in keinsten Weise geeignet ist, die mit dem Abrechnungsverbot nach § 372 Abs. 3 SGB V einhergehende Problematik zu lösen.

2. Zu § 372 Abs. 3 Satz 2 SGB V-E

Ein tragfähiger Lösungsansatz ist lediglich für die Fälle des Widerrufs bzw. Rücknahme von Zertifizierungen vorgesehen, der von KZBV und BZÄK dem Grunde nach als positiv im Sinne einer signifikanten Verbesserung gegenüber der zuvor vorgesehenen Rechtslage bewertet wird.

Die mit der intendierten Regelung in Satz 2 vorgesehene achtmonatige Karenzzeit räumt den Leistungserbringern insoweit zumindest zeitlichen Handlungsspielraum für die aufgrund des Widerrufs bzw. Rücknahme erforderlich werdenden Neuzertifizierung des Bestand-PVS bzw. den erforderlich werdenden PVS-Wechsel ein.

Doch auch hier besteht die Problematik, dass der Leistungserbringer - auch wenn er für einen Zeitraum von acht Monaten ein nicht mehr zertifiziertes PVS zur Abrechnung seiner Leistungen nutzen kann – keinen Einfluss auf die in der Sphäre der PVS-Hersteller liegenden Entscheidungs- und Umsetzungsprozesse hat.

Im Falle des Widerrufs bzw. der Rücknahme hat er zwar die Wahl zwischen einem kostenintensiven PVS-Wechsel und dem Abwarten der eventuell stattfindenden Neu-/Wiederzertifizierung des von ihm eingesetzten PVS. Mit der Entscheidung für das Abwarten der Neu- /Wiederzertifizierung des Bestands-PVS läuft er allerdings Gefahr, dass die diesbezüglichen allein in der Entscheidungssphäre des PVS-Herstellers liegenden Umsetzungsprozesse nicht bis zum Ablauf der Karenzzeit vollzogen werden können, so dass der Leistungserbringer am Ende doch einem Abrechnungsverbot unterliegen würde. Will er dieses Risiko vermeiden, müsste er – mit allen beschriebenen erheblichen Implikationen – innerhalb der Karenzzeit gewissermaßen "vorsorglich" das PVS wechseln, obwohl das vorherige Bestands-PVS die Zertifizierung bis zum Ablauf der Karenzzeit vielleicht sogar wiedererlangt, so dass

sich der aufwendige PVS-Wechsel als nicht erforderlich erwiesen haben würde. Der Leistungserbringer steht insoweit infolge des ihn schuldlos treffenden drohenden Abrechnungsverbots vor einem geradezu unzumutbaren Dilemma, obwohl er keinerlei eigenes Verschulden an der zugrundeliegenden Situation trägt.

Auch wenn die Einräumung einer Karenzzeit insoweit zwar eine Verbesserung gegenüber der aktuell vorgesehenen Rechtslage bei Widerruf oder Rücknahme einer Zertifizierung darstellt, wäre auch hier die von KZBV und BZÄK geforderte Beseitigung des Abrechnungsverbot es einzige wirklich adäquate Lösung.

3. Zusammenfassend

Ein Abrechnungsverbot bedeutet Nichtvergütung erbrachter Leistungen, die bereits bei Ausfall einer Monats- oder gar Quartalsabrechnung existenzgefährdend wirken kann. Angesichts der drastischen, übrigens auch grundrechtlich hoch bedenklichen und zweifelhaften Rechtsfolge eines Abrechnungsverbot es werden die Leistungserbringer über § 372 Abs. 3 SGB V insoweit in völlig ungerechtfertigter Weise mit einer schwerwiegenden, greifbar existenzgefährdenden Sanktion belegt, obwohl sie die Erfüllung der o.g. Schritte in keinster Weise in der Hand haben, wobei sich diese Sanktion auch losgelöst davon wegen ihrer existenzgefährdenden Wirkung als völlig unverhältnismäßig darstellt. KZBV und BZÄK weisen ergänzend darauf hin, dass ein Abrechnungsverbot und die damit verbundene Sanktionierung zudem die Bereitschaft der Vertragszahnärzte, sich in einer eigenen Praxis niederzulassen, schmälert, und sich insoweit massiv auf die insbesondere in ländlichen Gebieten bestehende angespannte Versorgungssituation auswirken dürfte. Insbesondere Zahnärzte, die kurz vor der Rente stehen, würden ihre Tätigkeit vorzeitig einstellen und so für die Versorgung nicht mehr zur Verfügung stehen, weil sie verständlicherweise nicht mehr bereit sind, am Ende ihres Arbeitslebens die mit der Umsetzung der IOP-Anforderungen in den von ihnen eingesetzten PVS einhergehende hohen finanziellen Belastungen und sonstigen Aufwände auf sich zu nehmen.

Diese ungerechtfertigte Sanktionierung muss beseitigt werden. Mindestens ist aber sicherzustellen, dass die Leistungserbringer bis zum Abschluss der Umsetzungsprozesse in der Praxis, die Abrechnungen noch unter Nutzung der bisherigen, nicht mehr zertifizierten oder zertifizierbaren PVS-Systeme vornehmen können.

Forderung von KZBV und BZÄK:

KZBV und BZÄK fordern den Gesetzgeber daher mit Nachdruck auf, das in § 372 Abs. 3 SGB V (Fassung ab 01.01.2025) geregelte, völlig unverhältnismäßige Abrechnungsverbot und die ungerechtfertigte Sanktionierung der Leistungserbringer ersatzlos zu streichen.

Das Ziel der Regelung, bei der Abrechnung vertragszahnärztlicher Leistungen nur solche PVS einzusetzen, die alle verbindlichen Interoperabilitätsanforderungen einhalten und zertifiziert sind, wird bereits durch das den PVS-Herstellern obliegende Verbot des Inverkehrbringens und Inverkehrhaltens einer nicht zertifizierten Software gemäß § 388 SGB V erreicht, so dass es einer ebenfalls dieser Zielsetzung

dienenden Regelung gegenüber den Leistungserbringern wie § 372 Abs. 3 SGB V nicht bedarf.

Äußerst hilfsweise muss zumindest auch für die Fälle des § 372 Abs. 3 Satz 1, in denen ein Abrechnungsverbot hauptsächlich droht, und nicht lediglich in den eher seltenen Fällen von Widerruf oder Rücknahme einer Zertifizierung (§ 372 Abs. 3 Satz 2 SGB V-RegE) den Leistungserbringern stets eine angemessene Karenzzeit für die Abrechnung der von ihnen erbrachten Leistungen unter Nutzung des Bestands-PVS vorgesehen werden. Damit würde insbesondere der Tatsache Rechnung getragen werden, dass die Leistungserbringer - wie vorstehend ausgeführt - keinen Einfluss auf die Zertifizierungsprozesse haben. Die bisher lediglich in § 372 Abs. 3 Satz 2 vorgesehene achtmonatige Karenzzeit muss daher – wenn an dem Abrechnungsverbot entgegen der hiesigen Forderung weiterhin festgehalten werden sollte – regelhaft auch auf § 372 Abs. 3 Satz 1 SGB V erstreckt werden, so dass ab dem Zeitpunkt, ab dem die Zertifizierung des PVS an sich vorliegen muss, das unsertifizierte PVS noch (mindestens) acht Monate weitergenutzt werden kann.

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

(Art. 1 Nr. 42 GDAG-RegE / § 370c SGB V-E sowie Antrag Nr. 1 des Freistaates Sachsen sowie Beschluss des Bundesrates zu Nr. 3 der BR-Drs. 377/24 vom 27.09.2024 und diesbezügliche Gegenäußerung der Bundesregierung)

KZBV und BZÄK lehnen die in § 370c SGB V-E vorgesehene 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, ab. 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 - 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 Regierungsentwurf vorgesehene Umsetzungsfrist aus Sicht der KZBV 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-RegE) 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-RegE). 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-RegE 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. Die 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-RegE eine hinreichende Befugnisnorm für die Durchführung derartiger Prüfungen darstellt.
5. Soweit es den Änderungsantrag des Freistaats Sachsens und des BR-Beschlusses vom 27.07.2024 (s. BR-Drs. 377/24) betreffend die Erstreckung einer Terminvermittlungstätigkeit auf die Krankenkassen angeht, wird dieser vonseiten der KZBV und der BZÄK strikt abgelehnt. Der Aufbau von Parallel- und Doppelstrukturen ist weder wirtschaftlich, noch geeignet, begrenzte Behandlungskapazitäten, die im Zuge der Digitalisierung zudem unter einer konsequent fortschreitenden Bürokratisierung weiter zurückgehen werden, besser auszuschöpfen und sollte zudem in den Händen der Selbstverwaltung verbleiben.

KZBV und BZÄK begrüßen die insoweit ablehnende Haltung der Bundesregierung und unterstützen die in der Gegenäußerung der Bundesregierung 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 Telefonnummern 116 117) zur Verfügung stehen.

Forderung von KZBV und BZÄK:

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

III. Beseitigung der Verpflichtung zur Digitalberatung (Art. 1 Nr. 50 GDAG-RegE / § 386b SGB V-E sowie Antrag Nr. 1a und Nr. 2 des Freistaates Sachsen sowie Beschluss des Bundesrates zu Nr. 4 der BR-Drs. 377/24 vom 27.09.2024 und diesbezügliche Gegenäußerung der Bundesregierung)

KZBV und BZÄK lehnen die mit § 386b SGB V-E in der Fassung des Regierungsentwurfes implementierte Verpflichtung 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 – wie noch im Referentenentwurf vorgesehen – selbiger überlassen bleiben.

Dies schließt mit Blick auf die mit der Wahrnehmung einer solchen Aufgabe einhergehenden Verwaltungsaufwände personeller und finanzieller Natur auch die – durch den Änderungsantrag des Freistaates Sachsen tangierte – Entscheidung ein, ob ein entsprechendes Beratungsangebot auf bestehende Mitglieder beschränkt oder auf etwaige künftige Mitglieder ausgeweitet werden soll.

Gänzlich abzulehnen ist die ausweislich der Begründung die von dem Beratungsangebot umfasste Bereitstellung kriterienbasierter Vergleichsmöglichkeiten hinsichtlich wesentlicher Produkteigenschaften von informationstechnischen Systemen (z.B. hinsichtlich Usability, 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 38 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 stellen aus Sicht der KZBV und der 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 aber wieder in der Fassung des Referentenentwurfs als „Kann-Regelung“ ausgestaltet werden, welche in der seinerzeitigen Form für sinnvoll erachtet wurde.

IV. Beseitigung der Erstreckung der Konformitätsbewertung / Zertifizierung auch auf qualitative und quantitative PVS-Funktionen (Art. 1 Nr.47 lit. b), Nr. 48 lit. b), Nr.51, Nr. 52 GDAG-RegE / § 384 Satz 1 Nr. 7, § 385 Abs. 3 Nr. 15 bis 17, § 387 und § 388 SGB V-E)

KZBV und BZÄK lehnen die im Regierungsentwurf 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 und 2 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 geschweift 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.

**V. Beseitigung der Beschränkung der Sanktionierung auf Leistungserbringer, die kein von der Rahmenvereinbarung nach § 332b Abs. 2 SGB V umfasstes PVS nutzen
(Art. 1 Nr. 49 und Nr. 56 lit a) aa) GDAG-RegE / § 386 Abs. 2 und § 397 Abs. 2a Nr. 5 SGB V-E)**

KZBV und BZÄK lehnen die geplanten Änderungen des § 386 Abs. 2 und § 397 Abs. 2a Nr. 5 SGB V ab.

§ 386 SGB V in der aktuellen Fassung regelt in Abs. 1 das Recht des Versicherten auf Herausgabe ihrer personenbezogenen Gesundheitsdaten und in Absatz 2 zugleich die Pflicht der Leistungserbringer, diese Daten auf Verlangen des Versicherten unverzüglich und im interoperablen Format herauszugeben. Die Nichterfüllung der Herausgabepflicht nach Abs. 2 ist gem. § 397 Abs. 2a Nr. 5 SGB V bußgeldbewehrt und kann mit einer Geldbuße in Höhe von bis zu 300.000 EUR geahndet werden.

Mit der nun vorgesehenen Regelung in § 386 Abs. 2 SGB V-E erfolgt eine Differenzierung nach Leistungserbringern, die ein von der Rahmenvereinbarung nach § 332b SGB V umfasstes PVS nutzen (bzw. deren Hersteller der Rahmenvereinbarung beigetreten ist), und solchen Leistungserbringern, die ein PVS nutzen, das von keiner Rahmenvereinbarung umfasst ist (bzw. deren Hersteller nicht der Rahmenvereinbarung beigetreten ist).

Die Bußgeldregelung in § 397 Abs. 2a Nr. 5 SGB V soll sich nun künftig ausschließlich auf die Verletzung der Herausgabepflicht nach § 386 Abs. 2 Satz 1 SGB V-E erstrecken und damit nur diejenigen Leistungserbringer treffen, die ein PVS nutzen, welches von keiner Rahmenvereinbarung nach § 332b SGB V umfasst ist. KZBV und BZÄK stehen dem kritisch gegenüber, denn diese Differenzierung bei der Bußgeldbewehrung ist nicht nachvollziehbar, da das Differenzierungsmerkmal (Rahmenvereinbarung ja oder nein) in keinerlei innerem Zusammenhang mit dem Bußgeldtatbestand steht. Auch ist nicht nachvollziehbar, warum nur diejenigen Leistungserbringer, die ein von einer Rahmenvereinbarung umfasstes PVS nutzen, von vornherein aus der Bußgeldsanktion ausgenommen sind. Es bestehen erhebliche Zweifel, ob eine solche ohne inneren sachlichen Zusammenhang erfolgende Differenzierung mit Art. 3 Abs. 1 GG vereinbar ist.

Die ins Feld geführte Begründung, wonach die Bewehrung der Handlungspflicht bei Leistungserbringern, die ein IT-System als Teil der Rahmenvereinbarung beziehen, nicht mehr notwendig sei, weil das der Rahmenvereinbarung unterworfenen PVS die verbindlich in § 385 Abs. 2 Satz 1 festgelegten Interoperabilitätsvorgaben einhalten muss, überzeugt nicht. Denn die Verpflichtung zum Einsatz von interoperabler und zertifizierten Systemen resultiert bereits aus dem Gesetz und trifft alle Leistungserbringer und unabhängig davon, ob sie ein PVS verwenden, das einer Rahmenvereinbarung unterworfen ist.

Forderung von KZBV und BZÄK:

Diese nicht gerechtfertigte Ungleichbehandlung der Leistungserbringer lehnen

KZBV und BZÄK ab und wiederholen die bereits zum Digitalgesetz und zum Referentenentwurf adressierte Forderung, die völlig überzogene Bußgeldbewehrung nach § 397 Abs. 2a Nr. 5 SGB V insgesamt zu streichen.

VI. Beseitigung der Pflicht von Leistungserbringern zur Nutzung des Sofortnachrichtendienstes (TIM) zur Kommunikation mit dem Versicherten (Art. 1 Nr. 40 GDAG-RegE / § 363c Abs. 4 SGB V-E sowie Beschluss des Bundesrates zu Nr. 2 BR-Drs. 377/24 vom 27.09.2024 und diesbezügliche Gegenäußerung der Bundesregierung)

KZBV und BZÄK lehnen die im Regierungsentwurf vorgesehene Verpflichtung der Leistungserbringer ab, zur Kommunikation mit dem Versicherten auch den Sofortnachrichtendienst zu nutzen.

Mit der Einführung dieser Verpflichtung wird unberücksichtigt gelassen, dass das Vorhalten von Kommunikationskanälen und die Erreichbarkeit von Praxen auf nicht-telefonischem Weg ein wesentlicher Bestandteil der Praxisorganisation ist und damit allein in der Verantwortung des Praxisinhabers liegt.

Gründe für die Implementierung einer solchen Verpflichtung und die Abkehr von der bisher auf Freiwilligkeit beruhenden Nutzung sind nicht ersichtlich und der Gesetzesbegründung auch nicht zu entnehmen.

Die bisherige zeitliche Detailplanung der gematik- Produktroadmap für den Messenger beruhte in wesentlichen Teilen auch auf der für Leistungserbringer vorausgesetzten freiwilligen Nutzung. Die nun mit dem vorliegenden Gesetzentwurf - entgegen der bisherigen Annahmen - vorgesehene Verpflichtung konterkariert damit auch die bisherigen Kommentierungen der von der gematik ebenfalls unter der Voraussetzung der freiwilligen Nutzung erstellten Spezifikationen durch KZBV und BZÄK, da bei der Beurteilung der TI-Messenger Dokumente die Nutzungsschwerpunkte entsprechend anders gesetzt wurden. Daraus folgend ist Stand heute sicher davon auszugehen, dass zum möglichen Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes der TI-Messenger standardmäßig nicht geeignet sein wird, eine professionelle, praxistaugliche Kommunikation zwischen Leistungserbringer und Versicherten zu ermöglichen.

KZBV und BZÄK weisen weiterhin darauf hin, dass die Einführung einer solchen Verpflichtung aufgrund der niederschweligen Kommunikation über Messenger zu einer Anfrageflut durch die Versicherten beim Leistungserbringer führen könnte, was zwangsläufig die Entstehung von zusätzlichen zeitlichen und finanziellen Aufwänden verursachen wird, die zulasten der bestehenden Behandlungskapazitäten gehen.

Forderung von KZBV und BZÄK:

KZBV und BZÄK lehnen daher die Einführung der verpflichtenden Nutzung des TIM durch die Leistungserbringer ab und fordern den Gesetzgeber auf, diese Pflicht ersatzlos zu streichen.

Insoweit begrüßen KZBV und BZÄK den vom Bundesrat in dessen Sitzung vom 27.09.2024 gefassten und von der Bundesregierung in deren Gegenäußerung bestätigten Beschluss, in § 363c Abs. 4 SGB V die Wörter „und Leistungserbringer“ ersatzlos zu streichen.

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

Unter gematik und ihren Gesellschaftern besteht Einigkeit darin, wegen der großen Abhängigkeiten die Konzeption und die Einführung digitaler Identitäten für Leistungserbringer mit den Plänen der eIDAS-Verordnung zu synchronisieren. Nach der aktuellen Projektroadmap der gematik GmbH werden daher digitale Identitäten für Leistungserbringer frühestens Ende 2026/2027 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 2025 für die Einführung digitaler Identitäten für Leistungserbringer in keinem Fall erreichbar ist.

Ähnlich gelagert ist die Situation betr. Einführung digitaler Identitäten für Leistungserbringerinstitutionen, die ebenfalls zum 1. Januar 2025 von den KZVen auf Verlangen der Leistungserbringerinstitutionen auszugeben sind. Diesbezüglich wurde zwar durch die gematik mit der geplanten Nutzung der "kartenunabhängigen" HSM-B ein sinnvoller Workaround definiert, und vom BMG schriftlich bestätigt, dass eine virtuelle Identität in einem HSM-B als digitale Identität einer Leistungserbringerinstitution gewertet werden kann.

Nach ersten der KZBV und BZÄK vorliegenden Aussagen von HSM-B Anbietern ist zudem frühestens im späteren Verlauf des Jahres 2025 mit einem entsprechenden Angebot für die Zurverfügungstellung von HSM-B zu rechnen. Für die Nutzung eines HSM-B sind zusätzlich auch entsprechend befähigte TI-Gateways nötig, auch hierzu sind die dafür nötigen Arbeiten der gematik laut Produktroadmap erst Mitte 2025 abgeschlossen, so dass die TI-Gateway Anbieter erst anschließend ihre befähigten Produkte bereitstellen können.

In Folge dieser Sachlage ist bereits jetzt festzustellen, dass die Umsetzung der o.g. Lösung durch die Anbieter keinesfalls bis zum 1. Januar 2025 durchgeführt und damit die Frist für die Einführung digitaler Identität für Leistungserbringerinstitutionen nicht gehalten werden kann und mindestens bis zum 01.01.2026 verschoben werden muss.

Die vorstehend skizzierte Problematik btr. Einführung der digitalen Identitäten für Leistungserbringer löst der Gesetzgeber mit dem vorliegenden Regierungsentwurf, indem er die diesbezügliche zuletzt mit dem Digitalgesetz mit Wirkung zum 26.03.2024 bereits um ein Jahr verlängerte Frist vom 01.01.2025 auf den 01.01.2028 verschiebt. Diese Verschiebung wird von KZBV und BZÄK dem Grunde nach begrüßt.

Für nicht nachvollziehbar erachten KZBV und BZÄK das Festhalten des Gesetzgebers an der zuletzt mit dem Krankenhauspflegeentlastungsgesetz vom 29.12.2022

auf den 1. Januar 2025 verschobene Frist für die Einführung digitaler Identitäten für Leistungserbringerinstitutionen. Wie vorstehend ausgeführt besteht hier die dringende Notwendigkeit diese Frist mindestens bis zum 01.01.2026 zu verschieben.

Angesichts der wiederholt erforderlich werdender Verschiebung der Fristen für die Einführung der digitalen Identitäten für Leistungserbringer und Leistungserbringerinstitutionen ist es nach Auffassung von KZBV und BZÄK sinnvoll, die Festsetzung der Fristen für die Einführung der digitalen Identitäten für Leistungserbringer und Leistungserbringerinstitutionen außerhalb eines Gesetzes zu regeln und diese in den Mechanismus der Roadmap zu integrieren. Dies würde den Gesetzgeber von der wiederholten Befassung mit den Fristen nach § 340 Abs. 6 und Abs. 7 SGB V befreien und eine jederzeitige Anpassung der Fristen durch den Beschluss der Gesellschafterversammlung ermöglichen.

Forderung von KZBV und BZÄK:

KZBV und BZÄK regen daher an, die Frist in § 340 Abs. 6 und Abs. 7 SGB V zu löschen und den Zeitpunkt der Einführung der digitalen Identitäten für Leistungserbringer und für Leistungserbringerinstitutionen über den in § 312 vorgesehenen Mechanismus der Roadmap zu integrieren.

VIII. Ausweitung telemedizinischer Leistungserbringung im vertragszahnärztlichen Bereich

KZBV und BZÄK unterstützen das vom Gesetzgeber zuletzt mit dem DVMPG verfolgte Ziel, telemedizinische Leistungserbringung zu stärken und die weiteren Rahmenbedingungen attraktiver zu gestalten, gibt jedoch zu bedenken, dass die bisher geschaffenen Rahmenbedingungen für die Leistungserbringung primär den vertragsärztlichen Bereich fokussieren. Während im vertragsärztlichen Bereich die telemedizinische Leistungserbringung gegenüber allen gesetzlichen Versicherten ermöglicht wird, bleibt diese Möglichkeit im vertragszahnärztlichen Bereich, soweit es die Videosprechstunde und die Videofallkonferenz betrifft, auf die Versorgung von Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen beschränkt (s. §§ 87 Abs. 2k, 87 Abs. 2i SGB V).

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

KZBV und BZÄK erachten es daher für sinnvoll, die Möglichkeit zur Erbringung von telemedizinischen Leistungen auch im vertragszahnärztlichen auszubauen und parallel zu den vertragsärztlichen Vorschriften auch eine vertragszahnärztliche Rechtsgrundlage zu schaffen, um die Erbringung von Videosprechstunden auch im vertragszahnärztlichen Bereich dort, wo sie sinnvoll sind, zu ermöglichen und zu fördern.

Forderung von KZBV und BZÄK:

KZBV und BZÄK regen daher an, auch 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.

B. Zu den die Schaffung einer Digitalagentur Gesundheit betreffenden Regelungen des GDAG-RegE

Zu den im GDAG-RegE vorgesehenen Regelungsinhalten, die im Zusammenhang mit der Organisation, dem Aufgabenspektrum und den Einrichtungen der Digitalagentur stehen, nehmen KZBV und BZÄK, sofern vertragszahnärztliche Interessen betroffen sind, wie folgt Stellung:

I. Umfirmierung der gematik in Digitalagentur Gesundheit (Art. 1 Nrn. 9 GDAG-RegE / § 310 Abs. 1 SGB V-E)

Wie bereits einleitend dargelegt, ändert die alleinige Umbenennung der gematik in „Digitalagentur Gesundheit“ nichts daran, dass eine wirkungsvolle, adäquate und sachgemäße Einbeziehung insbesondere der Leistungserbringer in die Prozesse und Entscheidungen der gematik eine Neuordnung der aktuell auf eine Dominanz des BMG hinauslaufenden Stimmrechtsverteilung nach § 310 Abs. 4 i.V.m. Abs. 2 SGB V erfordert. Soweit eine solche wünschenswerte Neuordnung der Stimmrechtsanteile nach § 310 Abs. 4 SGB V in dem vorliegenden Entwurf auch weiterhin unterbleibt, muss die Stimmrechtsverteilung aber zumindest hinsichtlich bestimmter sehr wesentlicher Entscheidungen, wie bspw. denjenigen zur Roadmap nach § 312 SGB V-E, im Sinne eines echten, wirkungsvollen Mitentscheidungsrechts der Leistungserbringerorganisationen (bzw. übrigen Gesellschafter neben dem BMG) dahingehend ausgestaltet werden, dass diese Entscheidungen mit der qualifizierten Mehrheit der Gesellschafter nach § 306 Abs. 1 Satz 1 SGB V, d.h. ohne Berücksichtigung des Umfangs der Geschäftsanteile nach § 310 Abs. 2 SGB V, getroffen werden müssen, siehe hierzu näher nachfolgend unter B.II.2. und B.IV.1.

II. Erweiterung des Aufgabenkatalogs nach § 311 SGB V und die diesbezügliche Aufgabenwahrnehmung durch die Digitalagentur

Der Erweiterung des Aufgabenportfolios nach § 311 SGB V für die Digitalagentur stehen KZBV und BZÄK kritisch bis ablehnend gegenüber, insbesondere dann, wenn diese keine bzw. nur geringe Beteiligung der Selbstverwaltung an den Entscheidungsprozessen der Digitalagentur vorsehen, oder gar geeignet sind, den Weg in die digitale Staatsmedizin zu bereiten.

1. Aufgabenkatalog nach § 311 SGB V (Art. 1 Nr. 10 und Nr. 18 lit. a GDAG-RegE / § 311 und § 325 Abs. 1 Satz 2 SGB V-E)

Die in § 311 SGB V vorgesehene Ergänzung des der Digitalagentur zugewiesenen Aufgabenkatalogs eröffnet für die Digitalagentur u.a. die Möglichkeit, Aufträge für die Entwicklung, Zurverfügungstellung und den Betrieb von Komponenten und Diensten der TI u.ä. zu vergeben und sogar ausgewählten Anwendungen und Dienste selbst zu entwickeln. 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 Digitalagentur muss sich primär auf die Stabilisierung des IT-Betriebes konzentrieren. Insoweit begrüßen KZBV und BZÄK die in dem Regierungsentwurf vorgesehene Regelung in § 325 Abs. 1 Satz 1 SGB V-E, wonach im Falle einer Ausschreibung der Komponenten und Dienste durch die Digitalagentur Gesundheit 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.

Unabhängig davon vertreten KZBV und BZÄK die Auffassung, dass die gematik/Digitalagentur 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 Digitalagentur durch das BMG eine Rampe für eine digitale Staatsmedizin bilden kann.

2. Aufgabenerfüllung durch die Digitalagentur Gesundheit (Art. 1 Nr. 11 GDAG-RegE / § 312 SGB V-E sowie Beschluss des Bundesrates zu Nr. 1 der BR-Drs. 377/24 vom 27.09.2024 und diesbezügliche Gegenäußerung der Bundesregierung)

- a. KZBV und BZÄK begrüßen die Neufassung des § 312 SGB V und die darin definierte Pflicht der Digitalagentur, zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 311 SGB V zu Beginn eines jeden Jahres für das laufende Geschäftsjahr eine umfassende Planungsübersicht über die einzelnen Umsetzungsschritte, die langfristige Fortentwicklung der TI und den Zeitverlauf (Roadmap) zu erstellen und diese der Gesellschafterversammlung zur Genehmigung vorzulegen.

Die Aufgabe der bisher in § 312 SGB V vorgesehenen kleinteiligen operativen Auftragszuweisungen und der im Gesetz normierten Fristen für die Umsetzung der jeweiligen Arbeitsaufträge durch die gematik dient der Flexibilisierung der Umsetzungsprozesse und bietet für die Leistungserbringerorganisationen (LEO) dem Grunde nach die Möglichkeit, auf die Umsetzungsprozesse im Rahmen der Beschlussfassung in der Gesellschafterversammlung Einfluss nehmen zu können.

Eine wirkungsvolle Einflussnahme auf die Entscheidungen der Gesellschafterversammlung hinsichtlich der Roadmap und ihrer Änderungen setzt jedoch voraus, dass die in der Gesellschafterversammlung vertretenen LEO abseits der ungleichgewichteten Stimmverteilungsregel des § 310 Abs. 4 SGB V adäquat über die Inhalte der Roadmap, die für sie bzw. für die durch sie repräsentierten Leistungserbringer eine wesentliche Bedeutung hat, mitbestimmen können. § 312 Abs. 1 Satz 2 SGB V-E sieht insoweit vor, dass die Roadmap der Gesellschafterversammlung "zur mehrheitlichen Genehmigung" vorzulegen ist. Ebenso bedürfen Änderungen der Roadmap gemäß § 312 Abs. 2 Satz 1 SGB V-E der vorherigen Genehmigung "der Gesellschafter". Unklar bleibt dabei allerdings, ob hiermit nur auf die Grundregel des § 310 Abs. 4 SGB V Bezug genommen wird, wonach die Gesellschafter vorbehaltlich abweichender gesetzlicher Regelungen mit der einfachen Mehrheit der sich aus den Geschäftsanteilen nach § 310 Abs. 2 SGB V ergebenden Stimmen entscheiden, oder ob hiermit eine nicht näher bestimmte abweichende, qualifizierte Mehrheit der Gesellschafter abseits der sich aus § 310 Abs. 2 SGB V ergebenden Geschäfts-/Stimmanteile gemeint ist. Nur der letztgenannte Fall würde die Gefahr ausschließen, dass die Position der LEO-Gesellschafter keine ausreichende Berücksichtigung findet, da die LEO-Gesellschafter aufgrund des derzeitigen Stimmenverhältnisses (51 % liegen beim BMG) stets überstimmt werden können. Die Abstimmung zum Card-Link-Verfahren hat gezeigt, dass das BMG im Zweifel auch gegen alle übrigen Gesellschafter stimmt, und insofern wäre bei einer Entscheidungsfindung mit einfacher Mehrheit kein Einfluss der Organe der Selbstverwaltung gewährleistet. Die die Aufgabenerfüllung nach § 312 SGB V betreffenden Beschlüsse der Gesellschafterversammlung müssen daher zwingend mit einer qualifizierten Mehrheit gefasst werden.

Einer gesetzlichen Nachjustierung bedarf insoweit auch die in Abs. 2 enthaltene Regelung, wonach wesentliche Roadmap-Änderungen der vorherigen Genehmigung der Gesellschafter bedürfen. (Auch) hier sollte geregelt bzw. klargestellt werden, dass hiermit abweichend von § 310 Abs. 4 SGB V eine qualifizierte Mehrheit der Gesellschafter abseits der Geschäfts-/Stimmanteile des § 310 Abs. 2 gefordert ist.

Forderung von KZBV und BZÄK:

KZBV und BZÄK fordern daher, in § 312 Abs. 1 und 2 SGB V-E zu regeln, dass die Beschlüsse der Gesellschafterversammlung über die Roadmap einschl. deren Änderungen mit der qualifizierten Mehrheit der Gesellschafter nach § 306 Abs. 1 Satz 1 SGB V, d.h. ohne Berücksichtigung des Umfangs der Geschäftsanteile nach § 310 Abs. 2 SGB V, gefasst werden müssen.

- b.** Den vom Bundesrat in dessen Sitzung am 27.09.2024 gefassten Beschluss, die Neufassung des § 312 SGB V ersatzlos zu streichen (s. BR-Drs. 377/24 zu Art. 1 Nr. 11 GDAG-RegE), lehnen KZBV und BZÄK ab.

Das vom Bundesrat ins Feld geführte Hauptargument, die aktuelle Regelung und die darin vorgegebenen Fristen, schüfen mehr Transparenz zugunsten des Gesamtprozesses der Digitalisierung im Gesundheitswesen und böten für Hersteller sowie

Leistungserbringer eine größere Planungssicherheit, überzeugt nicht.

Die aktuelle Regelung verschafft lediglich einen Überblick über die (wiederholt geänderten) Fristen für die Umsetzung der von der gematik jeweils zu ergreifenden Maßnahmen, eine Information über die einzelnen Umsetzungsschritte erfolgt durch die gesetzliche Regelung allerdings nicht. Das aktuelle Verfahren ist insoweit für die Leistungserbringer und die Hersteller intransparent. Diese Intransparenz wird nach Auffassung von KZBV und BZÄK eben durch die Erstellung einer Roadmap beseitigt und die Planungssicherheit für die Leistungserbringer und Hersteller durch die Beschreibung einzelner Umsetzungsschritte erhöht.

Des Weiteren werden die für die Vertretung der Leistungserbringerinteressen zuständigen Selbstverwaltungskörperschaften in die Lage versetzt, auf die Inhalte der Roadmap im Sinne der Leistungserbringer einzuwirken.

Diese Auffassung geht einher mit der von der Bundesregierung in deren Gegenüberung zum BR-Beschluss vertretenen Auffassung.

III. Zuweisung weiterer Aufgaben an die Digitalagentur per Rechtsverordnung (Art. 1 Nr. 10 GDAG-RegE / § 311 Abs. 1 Satz 3 SGB V-E)

Die Zuweisung weiterer Aufgaben an die Digitalagentur per Rechtsverordnung und der damit angesichts der Geschäftsanteile an der gematik (§ 310 Abs. 2 SGB V) einhergehenden „Selbstbeauftragung“ bzw. Aufgabenzuweisung an sich selbst betrachten KZBV und BZÄK als bereits rechtlich äußerst fragwürdig. Auch dieser Regelung wohnt zudem aufgrund der mit ihr verbundenen Loslösung von gesetzlichen Zuständigkeitsbindungen eine weitere Tendenz zur Verstaatlichung der Gesundheitsversorgung inne und wird von KZBV und BZÄK insoweit abgelehnt.

IV. Festlegung der Fristen für die Umsetzung der verschiedenen Informationsobjekte durch die Digitalagentur anstatt durch Rechtsverordnung (Art. 1 Nr. 28 GDAG-RegE / § 342 Abs. 2b und Abs. 2c Satz 2 SGB V-E)

1. Die künftige Festlegung der Fristen durch die Digitalagentur 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 Digitalagentur Einfluss zu nehmen.

Zwecks Stärkung der Beteiligung der Selbstverwaltungskörperschaften an den Entscheidungsprozessen der Digitalagentur ist es nach Auffassung von KZBV und BZÄK - in Anlehnung an die in § 312 SGB V-E vorgesehene Regelung (s.o.) - 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 den LEO-Gesellschaftern tatsächlich ermöglicht, auf die Entscheidung der Digitalagentur wirkungsvoll Einfluss zu nehmen und die Belange der Leistungserbringer zu berücksichtigen.

Forderung von KZBV und BZÄK:

KZBV und BZÄK fordern den Gesetzgeber entsprechend der Forderung zu B.II.2. 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. In diesem Kontext weisen KZBV und BZÄK - wie auch schon im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum Digitalgesetz geschehen - darauf hin, dass die für die Umstellung des Versichertenstammdatenmanagements (VSDM) auf ein ausschließliches Online-Verfahren (§ 291b Abs. 2 Sätze 3 ff. SGB V) 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 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 auf ein ausschließliches Onlineverfahren ab 01.01.2026 tatsächlich gegeben sind.

Für VSDM 2 ist beispielsweise der „Proof of Patient Presence“-Service (PoPP) von zentraler Bedeutung. Das PoPP-Token wird durch die Authentifizierung sowohl des Versicherten als auch des Leistungserbringers erzeugt und ist notwendig, um den Zugriff auf die Versichertendaten freizugeben. Die Umstellung auf das VSDM 2 setzt voraus, dass PoPP zuverlässig implementiert ist. Der aktuelle Fortschritt der Spezifizierung des PoPP ist jedoch unklar, was Zweifel daran aufwirft, ob dieser Dienst und damit auch VSDM 2 ab 2026 flächendeckend zur Verfügung steht.

Forderung von KZBV und BZÄK:

KZBV und BZÄK fordern daher eine Verlängerung der Übergangsfrist von drei Monaten auf ein Jahr und regen an, die gematik / Digitalagentur mit der Anpassung des Umsetzungszeitplans zur Umstellung des VSDM auf ein ausschließliches Onlineverfahren zu beauftragen.

V. Befugnisse der Digitalagentur 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 von Betriebsleistungen sowie bei der Zulassung von Komponenten und Diensten der TI**

(Art. 1 Nr. 17 und Nr. 18 GDAG-RegE / § 324 Abs. 1 Satz 2 und § 325 Abs. 2 SGB V-E)

Die bei der Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen 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

(Art. 1 Nr. 20 lit. d) GDAG-RegE / § 329 Abs. 3 SGB V-E)

- a. KZBV und BZÄK begrüßen die in § 329 Abs. 3 SGB V-E vorgesehene Ermächtigung der Digitalagentur, 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 Regierungsentwurf vorgesehene Ausweitung der hoheitlichen Befugnisse der Digitalagentur im Bereich der Gefahrenabwehr auf alle Anbieter und Hersteller.

Die nunmehr vorgesehene Regelung, wonach die Digitalagentur 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 abgedeckt 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 (Art. 1 Nr. 20 lit. c GDAG-RegE / § 329 Abs. 2a SGB V-E)

Auch das der Digitalagentur 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, werden von KZBV und BZÄK als sinnvoll und zielführend bewertet, um den Schutz der TI vor Funktionsstörungen zu gewährleisten.

VI. Regelungen für die bei der Digitalagentur eingerichteten Stellen

1. Aufgabenzuweisung an die bei der gematik eingerichteten koordinierende Stelle im Zusammenhang mit e-Rezept, KIM und TIM (Art. 1 Nr. 7 GDAG-RegE / § 307 Abs. 5 Satz 4 f. SGB V-E)

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 dem e-Rezept sowie den sicheren Kommunikationsverfahren KIM und TIM entgegenzunehmen, zu prüfen und gegebenenfalls im Rahmen der Zuständigkeit der Digitalagentur geeignete Maßnahmen zu ergreifen, stehen KZBV und BZÄK positiv gegenüber.

Die von KZBV und BZÄK im Rahmen der Stellungnahme zum Referentenentwurf erhobene Kritik zu der der koordinierenden Stelle in § 307 Abs. 5 Satz 5 SGB V-E zugewiesenen Aufgabe, Betroffenen auf Anforderung Auskunft über Protokolldaten in einer Anwendung nach § 334 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V-E zu erteilen, hat der Regierungsentwurf ausgeräumt.

KZBV und BZÄK begrüßen die nunmehr 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.

2. Zusammensetzung und Finanzierung der Schlichtungsstelle der Digitalagentur Gesundheit

(Art. 1 Nr. 15 GDAG-RegE / § 320 SGB V-E)

KZBV und BZÄK bewerten die mit dem GDAG-RegE beabsichtigten Änderungen der Regelungen zur Zusammensetzung und Finanzierung der Schlichtungsstelle der Digitalagentur als kritisch.

Entgegen der ins Feld geführten Begründung wird mit den intendierten Änderungen keinesfalls eine Verfahrenspräzisierung, sondern vielmehr eine Verfahrensänderung vollzogen.

Nicht nachvollziehbar ist, weshalb der Gesetzgeber die Entscheidung betr. unparteiischer Vorsitzender und Benennung eines weiteren gemeinsamen Vertreters in die Schlichtungsstelle künftig nur den im GKV-Bereich maßgeblichen Spitzenorganisationen (KBV, KZBV, DKG und GKV-SV) überträgt und die übrigen in § 306 Abs. 1 SGB V genannten Spitzenorganisationen wie BZÄK, BÄK und ABDA aus dem Entscheidungsprozess ausschließt, obwohl auch diese Gesellschafter der Digitalagentur sind und damit das Recht haben, in alle Entscheidungsprozesse im Zusammenhang mit der bei der Digitalagentur einzurichtenden Schlichtungsstelle eingebunden zu werden.

Auf gleiches Unverständnis stößt auch die geänderte Regelung zur Finanzierung der Schlichtungsstelle. Die bisher aus den Finanzmitteln der gematik bestrittenen Kosten für den Vorsitzenden sowie die Kosten der Schlichtungsstelle werden offenbar komplett auf die vier in Bezug genommenen Spitzenorganisationen verlagert (GKV-SV, KBV, KZBV und DKG).

Forderung von KZBV und BZÄK:

KZBV und BZÄK fordern den Gesetzgeber daher auf, von der beabsichtigten Änderung Abstand zu nehmen.

C. Weitere mit dem GDAG einhergehende Änderungen des SGB V

Zu den weiteren mit dem GDAG-RegE einhergehenden Änderungen des SGB V nehmen KZBV und BZÄK, sofern (vertrags)zahnärztliche Interessen betroffen sind, wie folgt Stellung:

I. Abschluss der Vereinbarungen nach § 86 Abs. 1 SGB V im Benehmen mit der Digitalagentur Gesundheit

(Art. 1 Nr. 1 GDAG-RegE / § 86 Abs. 1 SGB V-E)

KZBV und BZÄK lehnen die mit der Ergänzung des § 86 Abs. 1 SGB V-E begründete Pflicht der Bundesmantelvertragspartner, beim Abschluss der Vereinbarung

nach § 86 Abs. 1 SGB V das Benehmen mit der Digitalagentur herzustellen, entschieden ab.

Die Einbeziehung der Digitalagentur 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 Digitalagentur Gesundheit bei der Ausgestaltung des Bundesmantelvertrages eine sinnvolle Unterstützung leisten kann. Die ins Feld geführte Begründung, die Digitalagentur 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 Digitalagentur, deren zentrale Aufgabe die Sicherstellung des TI-Betriebs sein muss.

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 Digitalagentur Gesundheit“ ersatzlos zu streichen.

II. Erarbeitung eines Vorschlages zur Ablösung der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung durch ein geeignetes elektronisches Äquivalent in der ePA (Art. 1 Nr. 12 GDAG-RegE / § 312a SGB V-E)

KZBV und BZÄK bewerten die bereits mit dem Digitalgesetz eingeführte Regelung zur Erarbeitung eines Vorschlages zur Ablösung der AU-Bescheinigung durch ein geeignetes elektronische Äquivalent in der ePA nach wie vor als positiv, fordert den Gesetzgeber allerdings auf, die seitens der KZBV bereits zum Digitalgesetz erhobene Forderung zur Aufnahme der KZBV in den Kreis der Stellungnahmeberechtigten umzusetzen.

Die Beteiligung der KZBV ist erforderlich, damit auch die Interessen der Vertragszahnärzteschaft im Rahmen der Erarbeitung des Vorschlages angemessen vertreten werden können. Die Interessenvertretung der Vertragszahnärzte kann nicht durch die KBV übernommen werden, da die im vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Bereich getroffenen Regelungen betr. Arbeitsunfähigkeit nicht identisch sind.

Forderung von KZBV und BZÄK:

KZBV und BZÄK regen daher an, § 312a SGB V-E wie folgt zu ergänzen (Änderungen im Vergleich zum Regierungsentwurf sind unterstrichen):

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

III. Zweckbindung der Daten des elektronischen Verzeichnisdienstes der TI (Art. 1 Nr. 13 GDAG-RegE / § 313 SGB V-E)

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.

IV. Interoperabilitätspflicht für PVS-Hersteller (Art. 1 Nr. 50 GDAG-RegE / § 386a SGB V-E)

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 dieser 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 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, welchen der Leistungserbringer zunächst auf ordentlichem Wege geltend machen muss, 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 erhobene Forderung, den unausgereiften und die Leistungserbringer über Gebühr in die Pflicht nehmenden § 386 SGB V aufzuheben.

Berlin/Köln, den 04.11.2024