



Stellungnahme der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung(KZBV) und der Bundeszahnärztekammer (BZÄK) zum Referentenentwurf 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 Referentenentwurf des Gesundheits-Digitalagentur-Gesetzes (GDAG-RefE) 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 RefE 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-RefE, sofern die Interessen der (Vertrags-)Zahnärzteschaft betroffen sind, im Einzelnen wie folgt Stellung (siehe Abschnitte B und C) und darüber

hinaus den Gesetzesentwurf zum Anlass, um folgende vom Gesetzgeber dringend zu regelnde Punkte zu adressieren (siehe ausführlich nachfolgend Abschnitt A):

- Beseitigung des in § 372 Abs. 3 SGB V in der Fassung ab 01.01.2024 eingeführten Abrechnungsverbots für die Vertrags(zahn)ärzte;
- Ausweitung der telemedizinischen Leistungserbringung im vertragszahnärztlichen Bereich;
- Entfernung der Frist für die Ausgabe der digitalen Identität für Leistungserbringer und für Leistungserbringerinstitutionen - § 340 Abs. 6 und Abs. 7 SGB V.

A. GDAG-RefE ergänzende Regelungsbedarfe

I. Beseitigung des Abrechnungsverbotes in § 372 Abs. 3 SGB V (Fassung ab 01.01.2025)

Bei der Umsetzung der mit dem Digitalgesetz eingeführten Regelungen zur Interoperabilität in §§ 385 ff. SGB V sehen KZBV und BZÄK folgendes grundlegendes Problem, welches zeitnah auf der Ebene des SGB V gelöst werden muss:

Dieses Grundsatzproblem besteht darin, dass § 372 Abs. 3 SGB V in der ab 01.01.2025 geltenden Fassung vorsieht, dass die vertrags(zahn)ärztlichen Leistungserbringer die von ihnen erbrachten Leistungen nur noch dann bei der K(Z)V abrechnen können resp. dürfen, wenn sie hierfür informationstechnische Systeme (= PVS-Systeme) einsetzen, die erfolgreich ein Zertifizierungsverfahren nach § 387 SGB V durchlaufen haben. Mithin wird über § 372 Abs. 3 SGB V ab dem 01.01.2025 für die vertrags(zahn)ärztlichen Leistungserbringer ein in seinen Auswirkungen extrem schwerwiegendes Abrechnungsverbot statuiert, wenn die Leistungserbringer nicht über gemäß § 387 SGB V zertifizierte PVS-Systeme verfügen. Die betr. Zertifizierungsverfahren sind nach der gesetzlichen Neukonzeption grundsätzlich über das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen - KIG - (oder durch von ihm hierzu akkreditierte Dritte) durchzuführen. Das KIG ist aber bisher noch im Aufbau befindlich. Ebenso befindet sich die zugrundeliegenden Verfahren (Zertifizierung, Beauftragung, Akkreditierung) ausgestaltende Rechtsverordnung (GIGV) noch in einem Entwurfsstadium und erscheint in vielfältiger Hinsicht noch nicht ausgereift (siehe auch die diesbezügliche Stellungnahme der KZBV zum GIGV-Entwurf). Auch die ebenfalls verfahrensausgestaltende Geschäfts- und Verfahrensordnung des KIG (GVO-KIG), welche ohne Vorabinformation und ohne Beteiligung der Gesellschafter vorgegeben wird, obwohl sie durch die hier gemachten Vorgaben unmittelbaren Einfluss auf die Leistungserbringer nimmt, existiert noch nicht. Ferner müssen die für die Zertifizierung zu beachtenden Vorgaben noch vollständig erstellt und nach ihrer Verbindlichmachung von den PVS-Herstellern umgesetzt werden. Zu beachten ist in dem Zusammenhang, dass die Prüfkriterien für die Konformitätsbewertung noch nicht festgelegt wurden. Auch stehen die Test-Tools bzw. – Systeme, gegen die die PVS-Hersteller entwickeln können, nicht bereit. Anschließend müssen, sobald das KIG arbeitsfähig existiert und die jeweiligen Verfahren fertig aufgesetzt sind, seitens der PVS-Hersteller für ihre jeweiligen Produkte die Zertifizierungsverfahren (erfolgreich) durchlaufen werden. Im Anschluss hieran werden in

praxisüblicher Weise der Zertifizierung zeitlich nachgelagerte Umsetzungsprozesse in den Zahnarztpraxen stattfinden müssen, damit die zertifizierte Software in der Breite praxistauglich eingesetzt werden kann, d.h. vor der Auslieferung sind Maßnahmen wie Testläufe in Referenzumgebungen sowie Schulungen des Praxispersonals erforderlich, damit die jeweiligen PVS-Neuerungen als marktreif in die Anwendung gegeben werden können.

Es bestehen erhebliche Zweifel, ob diese noch ausstehenden Schritte allesamt bis Ende des Jahres umgesetzt werden können, damit die vertrags(zahn)ärztlichen Leistungserbringer, wie von § 372 Abs. 3 SGB V gefordert, ab 01.01.2025 in der Lage sind, für die Abrechnung zertifizierte PVS-Systeme einsetzen zu können. Da zahlreiche zahnärztliche Leistungen nicht quartalsweise, sondern monatlich abgerechnet werden, besteht insoweit auch nur eine geringe zeitliche "Karenz" von maximal einem Monat. Angesichts der drastischen Rechtsfolge eines ab 01.01.2025 geltenden Abrechnungsverbot 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 keinsten Weise in der Hand haben, wobei sich diese Sanktion auch losgelöst davon wegen ihrer existenzgefährdenden Wirkung als völlig unverhältnismäßig darstellt.

Aber auch im weiteren Fortgang gibt es zahlreiche Szenarien, in denen das durch § 372 Abs. 3 SGB V aufgestellte Abrechnungsverbot die Leistungserbringer ggf. völlig unverschuldet und unverhältnismäßig treffen kann: So können Leistungserbringer mangels Zertifizierung der von ihnen eingesetzten Software zu einem Systemwechsel gezwungen sein, was erhebliche finanzielle, zeitliche und organisatorische Aufwände nach sich zieht, da infolge dessen die gesamten EDV-gestützten Praxisabläufe neu aufgesetzt werden müssen und das Praxispersonal umfassend neu geschult werden muss. Ein solcher Systemwechsel ist daher nicht "von heute auf morgen" umsetzbar, und ggf. werden die Leistungserbringer bis dahin die Abrechnungen noch unter Nutzung der bisherigen, nicht mehr zertifizierten oder zertifizierbaren PVS-Systeme vornehmen müssen – was ihnen § 372 Abs. 3 SGB V aber nicht gestattet.

Die Leistungserbringer haben allein schon aus zeitlichen Gründen keine Chance, die Sanktion durch einen Wechsel auf ein zugelassenes PVS zu verhindern. Dies ist ein grundsätzliches Problem, da die PVS aller Wahrscheinlichkeit nach jeweils erst kurz vor Inkrafttreten neuer IOP-Anforderungen die Zertifizierungen erhalten werden können und somit keine Planungsmöglichkeit für die Praxen gegeben ist.

Ebenso stellt sich beispielsweise die Frage, wie die Leistungserbringer im Falle der Rücknahme oder des Widerrufs von Zertifizierungen "ihrer" Systeme abrechnen sollen. Dies umso mehr, wenn für die Leistungserbringer unklar ist, ob die Zertifizierung ihres bisherigen Systems wieder erfolgen wird oder sie gezwungen sind – mit den o.g. Folgeimplikationen – auf ein anderes System umzusteigen.

Diese – sicherlich noch lange nicht abschließende Liste – zeigt, dass mit dem durch § 372 Abs. 3 SGB V ab dem 01.01.2025 statuierten Abrechnungsverbot erhebliche Risiken für die vertrags(zahn)ärztlichen Leistungserbringer bestehen,

die sie im Falle nicht rechtzeitig bis zum 01.01.2025 stattgefundener Zertifizierungen oder auch nachgehend im Falle nicht mehr vorliegender oder noch nicht vorliegender (Wieder-)Zertifizierungen in ebenso ungerechtfertigter wie unverhältnismäßiger Weise treffen 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.

II. 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.

III. 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 Identität für Leistungserbringerinstitutionen, die ebenfalls zum 1. Januar 2025 von den KZVen auf Verlangen der Leistungserbringerinstitutionen auszugeben ist. Diesbezüglich wurde zwar durch die gematik mit der geplanten Nutzung der "kartenunabhängigen" HSM-B ein sinnvoller Workaround definiert, der weitere Abstimmungsprozesse der gematik mit dem BMG ist allerdings stagniert. Seit mind. zwei TI-Ausschusssitzungen fehlt es an einer offiziellen Zusage des BMG zu der erarbeiteten Lösung. Auch ist bereits jetzt damit zu rechnen, dass die Umsetzung der o.g. Lösung durch die Anbieter nicht bis zum 1. Januar 2025 durchgeführt und damit die Frist für die Einführung digitaler Identität für Leistungserbringerinstitutionen nicht gehalten werden kann.

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.

B. Zu den Digitalagentur Gesundheit bezogenen Regelungen des GDAG-RefE

Zu den im GDAG-RefE 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. 8 GDAG-RefE / § 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. 9 GDAG-RefE / § 311 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 und sollte nicht selbst Anwendungen und Dienste entwickeln. 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. 10 GDAG-RefE / § 312 SGB V-E)

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.

III. Zuweisung weiterer Aufgaben an die Digitalagentur per Rechtsverordnung (Art. 1 Nr. 9 GDAG-RefE / § 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. 23 GDAG-RefE / § 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, auf die Entscheidung der Digitalagentur Einfluss zu nehmen. Unklar ist allerdings, ob und in welcher Form eine Beteiligung der LEO vorgesehen ist.

Zur Auflösung dieser Unklarheit und zwecks Stärkung der Beteiligung der Selbstverwaltungskörperschaften an den Entscheidungsprozessen der Digitalagentur ist es nach Auffassung von KZBV und BZÄK erforderlich, im Gesetz zu verankern, dass die Festlegungen nach § 342 Abs. 2b und Abs. 2c Satz 2 SGB V - in Anlehnung an die in § 312 SGB V-E vorgesehene Regelung (s.o.) - der Gesellschafterversammlung zur Entscheidung vorgelegt werden müssen und dass diese über die Festlegung 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 der Gesellschafterver-

sammlung zur Genehmigung vorzulegen sind und dass die diesbezüglichen Beschlüsse 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 an, bei der Bestimmung der Übergangsfrist auch den Umstand zu berücksichtigen, dass das Projekt VSDM 2 (Umstellung des VSDM auf ein ausschließliches Onlineverfahren) durch die gematik nicht essentiell in Gang gekommen ist, so dass zumindest zum aktuellen Zeitpunkt ungewiss bleibt, ob die Umstellung des aktuellen VSDM-Verfahrens auf ein ausschließliches Onlineverfahren fristgerecht zum 01.01.2026 umgesetzt werden kann.

Forderung von KZBV und BZÄK:

KZBV und BZÄK fordern daher eine Verlängerung der Übergangsfrist von drei Monaten auf ein Jahr und regt 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. 15 und Nr. 16 GDAG-RefE / § 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. 18 GDAG-RefE / § 329 Abs. 3 SGB V-E)

KZBV und BZÄK begrüßen die in § 329 Abs. 3 SGB V-E vorgesehenen Regelbeispiele, die von der Digitalagentur gegenüber Anbietern ergriffen werden können. Diese 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.

3. Mandat im Zusammenhang mit Funktionsstörung

(Art. 1 Nr. 19 GDAG-RefE / § 330 Abs. 1a SGB V-E)

Auch das der Digitalagentur mit § 330 Abs. 1a 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. 5 GDAG-RefE / § 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.

Kritisch bewertet wird jedoch die in § 307 Abs. 5 Satz 5 SGB V-E der koordinierenden Stelle zugewiesene Aufgabe, Betroffenen auf Anforderung Auskunft über Protokolldaten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 (e-Rezept) zu geben.

Auch wenn nach Bewertung von KZBV und BZÄK die Regelung sinnvoll erscheint, weil die gematik bzw. die Digitalagentur die einzige zentrale Stelle ist, die Auskunft über Protokolldaten (die z. B. über den E-Rezept-Fachdienst erzeugt und in den Frontends der Versicherten gespeichert werden) geben kann, bleibt unklar, was der Gesetzgeber mit dieser Regelung intendiert und auf welche konkreten Protokolldaten die koordinierte Stelle tatsächlich zugreifen kann. Der Zugriff auf patientenbezogene Daten ist zu vermeiden. Der Gesetzgeber wird daher aufgefordert werden, die Regelung zu begründen.

2. **Zusammensetzung und Finanzierung der Schlichtungsstelle der Digitalagentur Gesundheit** **(Art. 1 Nr. 13 GDAG-RefE / § 320 SGB V-E)**

KZBV und BZÄK bewerten die mit dem GDAG-RefE 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-RefE 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-RefE / § 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. Bereitstellung von für die Erstellung von Abrechnungen notwendigen Stammdaten über eine zentrale Schnittstelle (Art. 1 Nr. 3 GDAG-RefE / § 295 Abs. 2b SGB V-E)

KZBV und BZÄK gehen unter Zugrundlegung der Begründung zu § 295 Abs. 2b SGB V-E davon aus, dass die dort normierte Pflicht zur Bereitstellung einer zentralen Schnittstelle ausschließlich im vertragsärztlichen Bereich zur Anwendung kommt. Die Schaffung einer solchen Schnittstelle im vertragszahnärztlichen Bereich bedarf es nicht, da die Gebührennummern bereits in den Abrechnungsmodulen, die die KZBV zur Verfügung stellt, integriert sind. Die Erstreckung dieser Regelung auf den vertragszahnärztlichen Bereich ist nicht sinnvoll und würde zur Entstehung von vermeidbaren Aufwänden führen.

Zur Herstellung einer größtmöglichen Rechtsklarheit regt die KZBV an, in § 295 Abs. 2b SGB V-E, zumindest aber in der Begründung klarzustellen, dass § 295 Abs. 2b SGB V-E nicht im vertragszahnärztlichen Sektor gilt.

Forderung von KZBV und BZÄK:

KZBV und BZÄK schlagen daher vor, § 295 Abs. 2b SGB V-E um folgenden Satz 5 zu ergänzen (Änderungen im Vergleich zum Referentenentwurf sind unterstrichen):

„¹Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten, Einrichtungen und medizinischen Versorgungszentren die für die Erstellung der Abrechnung der ärztlichen Leistungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes nach § 87 Absatz 1 Satz 1 zugrundeliegenden Stammdaten über eine einheitliche, zentrale Schnittstelle zum direkten Datenabruf zur Verfügung zu stellen. ²Soweit die Kassenärztliche Bundesvereinigung mit Kassenärztlichen Vereinigungen Verträge nach § 73b, 132e, 132f und 140a geschlossen hat, sind die hierfür erforderlichen Abrechnungsdaten ebenfalls über die Schnittstelle nach Satz 1 zur Verfügung zu stellen. ³Das Nähere zu der Bereitstellung und zum Abruf der Daten nach Satz 1 und 2 über eine einheitliche Schnittstelle vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung bis zum [sechs Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes]. ⁴Die einheitliche Schnittstelle ist spätestens bis zum [zwölf Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes] zur Verfügung zu stellen. ⁵Die Sätze 1 bis 4 gelten nicht für Vertragszahnärzte.“

III. Erarbeitung eines Vorschlages zur Ablösung der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung durch ein geeignetes elektronisches Äquivalent in der ePA (Art. 1 Nr. 11 GDAG-RefE / § 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 Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung sowie den Spitzenorganisationen der Arbeitgeber und der Arbeitnehmer Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.“

IV. Zweckbindung der Daten des elektronischen Verzeichnisdienstes der TI (Art. 1 Nr. 12 GDAG-RefE / § 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.

V. Interoperabilitätspflicht für PVS-Hersteller (Art. 1 Nr. 38 GDAG-RefE / § 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 zur Verfügung gestellten Möglichkeit, 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 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.

VI. Digitalberatung (Art. 1 Nr. 38 GDAG-RefE / § 386b SGB V-E)

KZBV und BZÄK begrüßen die in § 386b SGB V-E für die Kassenärztlichen Vereinigungen zur Verfügung gestellte Möglichkeit, Leistungserbringenden Beratungs- und Unterstützungsangebote in Fragen der Digitalisierung der Versorgungsprozesse und Praxisorganisation zu machen und geht davon aus, dass die Regelung auch im vertragszahnärztlichen Bereich gilt und auch von den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen als Rechtsgrundlage für die Beratung ihrer Mitglieder genutzt werden kann.

Da der Wortlaut der § 386b SGB V ausschließlich die Kassenärztliche Vereinigung in Bezug nimmt und es an einer Entsprechungsregelung fehlt, halten es KZBV und BZÄK für geboten, den Wortlaut der Regelung des § 386b SGB V auch auf den vertragszahnärztlichen Bereich zu erstrecken.

Forderung von KZBV und BZÄK:

KZBV und BZÄK schlagen daher vor, § 386b SGB V-E wie folgt zu ändern (Änderungen im Vergleich zum Referentenentwurf sind unter- bzw. durchgestrichen)

„Die Kassenärztlichen Vereinigungen ~~kann~~ können vertragsärztlichen Leistungserbringenden Beratungs- und Unterstützungsangebote in Fragen der Digitalisierung der Versorgungsprozesse und Praxisorganisation machen. Satz 1 gilt auch für Vertragszahnärzte und Kassenzahnärztliche Vereinigungen.“

Köln, den 05.06.2024