

VDDS e.V., Oppenheimstr. 16, 50668 Köln

Per E-Mail: [REDACTED]
Bundesministerium für Gesundheit
[REDACTED]
[REDACTED]
Rochusstraße 1

10.02.2015 /W
[REDACTED]

53123 Bonn

**Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes für sichere digitale
Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen vom 19.01.2015**

Ihr Zeichen: [REDACTED]

[REDACTED]
sehr geehrte Damen und Herren,

mit Schreiben vom 19.01.2015 übersandten Sie uns den Referentenentwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen vom 19.01.2015 mit der Gelegenheit zur Stellungnahme. Hierzu nimmt der VDDS wie folgt Stellung:

1. Der Verband Deutscher Dental-Software Unternehmen e.V. (VDDS)

Der Verband Deutscher Dental-Software Unternehmen e.V. (VDDS) ist die Interessenvertretung der Anbieter von Abrechnungs- und Verwaltungs-Software für Zahnärzte und repräsentiert rund 80 Prozent des deutschen Marktes Zahnarztverwaltungssoftware. Seit 1996 setzt sich der Verband dafür ein, Qualität, Effizienz und Kompatibilität von Software in der zahnärztlichen Versorgung zu erhöhen. Die Mitglieds-Unternehmen des VDDS arbeiten eng mit zahnärztlichen Körperschaften, Verbänden und Institutionen sowie der Gesundheits-

Politik zusammen, um einheitliche Qualitätsstandards bei Zahnarzt-Software zu gewährleisten. Ziel des Verbandes ist es, IT-Standards im Bereich zahnärztlicher Software zu setzen und so einen Qualitätsstandard zu definieren.

2. Stellungnahme des VDDS

Der VDDS hat folgende Vorschläge zur Modifikation des Gesetzesentwurfs:

a) Zu § 291d Abs. 3 S. 1

Der VDDS schlägt vor, § 291d Abs. 3 S. 1 wie folgt zu fassen:

Für die in der vertragszahnärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme trifft die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik und nach Anhörung der für die Wahrung der Interessen der Anbieter informationstechnischer Systeme maßgeblichen Bundesverbände die erforderlichen Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen.

Diesen Änderungsvorschlag begründen wir wie folgt:

Aufgrund der Erfahrungen aus der Vergangenheit halten wir es für erforderlich, dass technische Festlegungen, die Auswirkungen auf Anbieter von informationstechnischen Systeme für Zahnärzte haben, jedenfalls nicht ohne vorherige Anhörung der für die Wahrung der Interessen der Anbieter informationstechnischer Systeme maßgeblichen Bundesverbände stattfindet. Das bei den Vertretern der Verbände gebündelte technische Wissen sollte sinnvoll eingebracht werden.

b) Zu § 291e Interoperabilitätsverzeichnis

Das Ziel ist richtig und wird vom VDDS e.V. unterstützt. Bei der Gesetzgebung muss aber die aktuelle Situation berücksichtigt werden, dass diese Schnittstellen im zahnmedizinischen Bereich weitgehend fehlen. Es gibt gute Ansätze beim VDDS, bei der KZBV und auch in Zusammenarbeit zwischen beiden Institutionen. Diese Ansätze reichen nicht aus, um die Gesetzesziele zu erreichen.

Eine gute Interoperabilität gibt es auf der Ebene der Patienten- und Versicherungsdaten. Die zahnmedizinische Dokumentation in ihrer Gesamtheit umfasst aber mehr als nur die Patienten- und Versicherungsdaten. Im Folgenden werden einige Beispiele angeführt, wo es kaum oder gar keine Standardisierung gibt.

aa) Röntgenbilder, 3D-Scans, DVT

Die Dokumente werden mit dem Fortschritt der Technik zu immer wichtigeren Bestandteilen von Diagnose und Befund. Für die Formate zur Speicherung gibt es aber keinen Standard. Im 2D-Bereich gelten die üblichen Bildformate, im 3D-Bereich werden oft proprietäre Formate der einzelnen Gerätehersteller verwendet. Eine Anzeige ist dann oft nur mit der Software des jeweiligen Geräteherstellers möglich. Zum Austausch der Bilder hat sich VDDS-media etabliert, die im Wesentlichen im deutschsprachigen Raum verbreitet ist (Deutschland, Schweiz, Österreich). Internationale Standards wie DICOM werden im zahnmedizinischen Bereich nicht oder kaum eingesetzt.

bb) Zahnstatus

Der Zahnstatus hat sich in der modernen Zahnmedizin zu einem sehr komplexen Instrument zur Befunddokumentation und Behandlungsplanung entwickelt. Es gibt derzeit keinen einheitlichen Standard zur Übertragung des Zahnstatus von einer Software zu einer anderen. Es gibt zahlreiche spezielle Schnittstellen, die zweckgebunden Teile des Zahnstatus übertragen (zur Planung von Zahnersatz, für parodontologische Auswertungen), aber es gibt keine umfassende Schnittstelle. Dazu kommt beim Zahnstatus das Problem der Darstellung. Der komplette zahnmedizinische Inhalt kann nur elektronisch gespeichert und in verschiedenem Kontext entsprechend dargestellt werden. Zwischen zahnmedizinischen Softwareprodukten ist das an sich kein Problem. Soll der Zahnbefund in eine allgemeine Patientenakte eingebunden werden, ist die Visualisierung in einer nicht-zahnmedizinischen Praxis aber problematisch. Hier sind aus unserer Sicht ähnliche Lösungsansätze wie bei der Clinical Document Architecture notwendig.

cc) Dokumentation der Medikamente

Auch im zahnmedizinischen Bereich werden Medikamente verschrieben. Es gibt aber keine Standards für die Speicherung der Daten in den Zahnarztinformationssystemen. Die Verschreibung findet meist über Freitexte statt und ist an keine Strukturen gebunden (wie z.B. Wirkstoffe, Verpackungsgröße, Einnahmeverordnung).

dd) Diagnosen

Für Diagnosen wird im ärztlichen Bereich ICD-10 angewendet, im zahnärztlichen Bereich nicht. Hier wird nur mit Freitextdiagnosen gearbeitet. Das wirkt sich auf die vorgenannten Punkte aa) bis cc) zurück, weil an allen drei Punkten der Bezug zur ICD-10 fehlt. Für eine vergleichbare und von allen Medizinern lesbare Patientenakte ist das eine erhebliche Behinderung.

ee) Arztbriefe

Arztbriefe werden im zahnmedizinischen Bereich weniger eingesetzt, existieren aber (Zahnarzt – KFO oder Zahnarzt – Chirurg, Gutachter). Diese werden aktuell als Freitextdokumente per WORD oder ähnlichem Textprogramm geschrieben. Austauschstandards wie Clinical Document Architecture werden im zahnmedizinischen Bereich nicht angewendet.

Die Aufgabe, diese Probleme zu lösen, erfordert erheblichen Aufwand. Einerseits müssen die Softwarehersteller neue und weitere Merkmale in ihre Produkte integrieren, andererseits müssen die Rahmenbedingungen für diese Integration erst einmal geschaffen werden.

Die Regelungen zum Interoperabilitätsverzeichnis sollten zudem um Regelungen ergänzt werden, welche die Versionierung berücksichtigen und Umsetzungsfrist bei technischen Änderungen von mindestens sechs Monaten vorsehen.

c) § 295 Abs. 4 S. 2

Der VDDS schlägt vor, § 295 Abs. 4 S. 2 wie folgt zu fassen:

Das Nähere regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung nach Anhörung der für die Wahrung der Interessen der Anbieter informationstechnischer Systeme maßgeblichen Bundesverbände und stellt sicher, dass für die informationstechnische Umsetzung ein Zeitraum von mindestens sechs Monaten vorgesehen wird, der im Einzelfall einvernehmlich verkürzt werden kann.

Diesen Änderungsvorschlag begründen wir wie folgt:

aa) Ausgangslage

Nach §§ 285 Abs. 4, 295 Abs. 4 SGB V sind Vertragszahnärzte verpflichtet, die für die Abrechnung notwendigen Angaben der Kassenzahnärztlichen Vereinigung im Wege der elektronischen Datenübertragung zu übermitteln. Die KZBV kann das Nähere regeln.

Gemäß § 295 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 SGB V vereinbaren die Parteien des § 82 SGB V (KBV/KZBV und GKV-Spitzenverband) als Bestandteil des Bundesmantelvertrages das Nähere über Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen für die vertragsärztlichen Leistungen. Von diesem Recht haben die Parteien Gebrauch gemacht und in § 17 Abs. 4 BMV-Z für die EDV-mäßige Abrechnung auf Anlage 2 zum BMV-Z verwiesen. Nach Anlage 2 zum BMV-Z muss der (Vertrags-)Zahnarzt ein geeignetes EDV-System für die Erfassung, Speicherung und Verarbeitung von Leistungen verwenden, welches von der KZV genehmigt wurde. Ein System ist dann geeignet, wenn die programmierten Abrechnungsregeln den jeweils gültigen Bestimmungen des BMV-Z entsprechen.

Die KZBV kann für die Abrechnung der Vertragszahnärzte Vorgaben machen, wenn diese für die Abrechnung der Leistung notwendig sind. Die KZBV entwickelte die notwendigen Abrechnungsmodule für die Praxisverwaltungssoftware und stellt sie allen Herstellern von Praxisverwaltungssoftware zur Verfügung. Jeder Praxisverwaltungssoftware-Hersteller, der ein Abrechnungsprogramm für konservierend-chirurgische Leistungen anbietet, ist verpflichtet, darin auch die Abrechnungssoftware für die übrigen Leistungsbereiche einzuarbeiten.

In der Vergangenheit haben die Praxisverwaltungssoftware-Hersteller geänderte Module der KZBV immer wieder sehr kurzfristig vor der Gültigkeit der Mo-

dule für die Abrechnung durch den Zahnarzt erhalten. Dies führte zu Schwierigkeiten auf vielen Ebenen.

Wir halten es für erforderlich, gesetzlich vorzugeben, dass Änderungen in den Abrechnungsmodulen mit einer Vorlauffrist von sechs Monaten umgesetzt werden müssen, die im Einzelfall einvernehmlich (zwischen der KZBV und den Bundesverbänden der Softwarehersteller) verkürzt oder verlängert werden können.

bb) Verfassungsrechtlicher Hintergrund

Die Umstellung einer Software innerhalb weniger Tage ist für Softwarehersteller nicht nur technisch unmöglich, sondern stellt zudem auch einen Verstoß gegen die Grundrechte aus Art. 12 und 14 GG dar. Die Softwarehersteller werden hierdurch in ihrer Berufsfreiheit und der Eigentumsgarantie beeinträchtigt.

Wir verweisen an dieser Stelle auf den Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 04.05.2012, Az. 1 BvR 367/12, welcher sich mit Art. 1 Nr. 62 lit. a) aa) des vom Deutschen Bundestag am 09.02.2012 beschlossenen und vom Bundespräsidenten am 03.05.2012 ausgefertigten Gesetzes zur Änderung telekommunikationsrechtlicher Regelungen beschäftigt. Die Beschwerdeführerin hatte neben einer Verfassungsbeschwerde gleichzeitig einen Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung gestellt, mit der sie das Inkrafttreten von Art. 1 Nr. 62 lit. a) aa) des Gesetzes zur Änderung telekommunikationsrechtlicher Regelungen am Tag nach der Verkündung verhindern wollte. Da das Gesetz und damit eine Preisansagepflicht ohne jede Übergangsfrist in Kraft treten sollte, sah sich die Beschwerdeführerin ihren Grundrechten aus Art. 12. Abs. 1 (Berufsfreiheit), Art. 14 Abs. 1 (Eigentumsgarantie) und Art. 2 Abs. 1 (Allgemeines Persönlichkeitsrecht) in Verbindung mit Art. 20 (verfassungsrechtliche Grundprinzipien) und Art 28 GG (Homogenitätsgebot und kommunale Selbstverwaltung) verletzt. Das Bundesverfassungsgericht gab dem Eilantrag der Beschwerdeführerin gegen das übergangslose Inkrafttreten des § 66b Abs. 1 S. 1 TKG statt.

Das Bundesverfassungsgericht begründete diese Entscheidung u.a. wie folgt:

Nach der Rechtsprechung des BVerfG können gesetzliche Regelungen, die für sich genommen die Berufsfreiheit in statthafter Weise beschränken, gleichwohl gegen Art. 12 GG in Verbindung mit dem Gebot des Vertrauensschutzes verstoßen, wenn sie keine Übergangsregelung für diejenigen vorsehen, die eine künftig unzulässige Tätigkeit in der Vergangenheit in erlaubter Weise ausgeübt haben (vgl. BVerfGE 75, 246 = NJW1988, 545; BVerfGE 98, 265 = NJW1999, 841; BVerfGE 126, 112 = NVwZ 2010, 1212). Dabei bleibt dem Gesetzgeber für die Überleitung bestehender Rechtslagen, Berechtigungen und Rechtsverhältnisse ein breiter Gestaltungsspielraum. Insbesondere ist der Gesetzgeber von Verfassungen wegen nicht gehalten, bei Systemwechseln und der Umstellung von Rechtslagen die Betroffenen von jeder Belastung zu verschonen oder jeglicher Sonderlast mit einer Übergangsregelung zu begegnen. Zwischen dem sofortigen übergangslosen Inkraftsetzen des neuen Rechts und dem ungeschmälernten Fortbestand einmal begründeter subjektiver Rechtspositionen sind vielfache Abstufungen denkbar. Der Nachprüfung durch das BVerfG unterliegt nur, ob der Gesetzgeber bei einer Gesamtabwägung zwischen der Schwere des Eingriffs und dem Gewicht und der Dringlichkeit der ihn rechtfertigenden Gründe unter Berücksichtigung aller Umstände die Grenze der Zumutbarkeit überschritten hat (vgl. BVerfGE 43, 242 = NJW1977, 1049).

Sodann führt das Bundesverfassungsgericht ausdrücklich aus, dass eine Notwendigkeit einer Übergangsregelung, insbesondere ein späteres Inkrafttreten in Betracht kommt, wenn eine Umstellung des Betriebsablaufs notwendig ist:

Diese Grundsätze wurden vorwiegend im Hinblick auf Neuregelungen der Berufswahl entwickelt, gelten jedoch entsprechend beim Erlass von neuen, weitergehenden Anforderungen an die Berufsausübung (vgl. BVerfGE 50, 265 = NJW1979, 1247). Die Notwendigkeit einer Übergangsregelung, insbesondere eines späteren Inkrafttretens des neuen Rechts, kommt nicht zuletzt in Fällen in Betracht, in denen die Beachtung neuer Berufsausübungsregelungen nicht ohne zeitaufwändige und kapitalintensive Umstellungen des Betriebsablaufs möglich ist und der Grundrechtsträger deshalb seine bislang in erlaubter Weise ausgeübte Berufstätigkeit bei unmittelbarem Inkrafttreten der Neuregelung zeitweise einstellen müsste oder aber nur zu unzumutbaren Bedingungen fortführen könnte.

Das Bundesverfassungsgericht setzte sich in dem Beschluss ausführlich mit der Notwendigkeit einer angemessenen Übergangsregelung auseinander und führte hierzu aus:

b) Nach diesen Grundsätzen spricht alles dafür, dass der Gesetzgeber der Einführung der Preisansagepflicht bei der sprachgestützten Betreiberauswahl eine angemessene Übergangsfrist hätte vorstellen müssen.

aa) Die Bf. hat plausibel und substantiiert unter Vorlage des detaillierten Angebots einer Fachfirma und des Gutachtens eines öffentlich bestellten Sachverständigen dargetan, dass die Implementierung der Preisansage vor Beginn eines Gesprächs mehrere Monate in Anspruch nehmen und nicht vor Ende März 2012 realisiert sein wird. [...] Noch weitaus zeitaufwändiger gestaltet sich nach ihren Angaben die Umstellung ihres Geschäftsablaufs auf die nach § TKG § 66b I 1 i.V.m. S. 3 TKG gebotene Preisansage während des Gesprächs vor einem Tarifwechsel. Die Bf. geht davon aus, diese Vorgabe frühestens zum August 2012 realisieren zu können.

Zwar wird die Einführung der Preisansage für die sprachgestützte Betreiberauswahl schon seit längerem gefordert (vgl. BT-Dr 16/2581, S. 30; Klaes, CR 2007, 220; Paschke, in: Scheuerle/Mayen, TKG, 2. Aufl. 2008, § 66b Rdnr. 2). In den Gesetzesmaterialien findet sich jedoch lediglich der Hinweis im Bericht des Bundestagsausschusses für Wirtschaft und Technologie, dass „es in unregelmäßigen Abständen zu vereinzelt Missbrauchsfällen in Form von kurzfristigen Preisanhebungen einzelner Anbieter der sprachgestützten Betreiberauswahl gekommen“ sei. Diesen Missbräuchen könne mit einer Preisansage am wirkungsvollsten begegnet werden (vgl. BT-Dr 17/7521, S. 114 f.). Ein sofortiger Handlungsbedarf zum Schutze der Verbraucher, der eine übergangslose Einführung der Preisansagepflicht unverzichtbar erscheinen ließe, erschließt sich daraus nicht.

cc) Der Gesetzgeber durfte nicht deshalb auf eine Übergangsfrist verzichten, weil den Call-by-Call-Anbietern ohnedies ein genügend langer Umstellungszeitraum bis zur voraussichtlichen Verkündung des Gesetzes zur Verfügung stehen würde.

Das Bundesverfassungsgericht führt zudem ausdrücklich aus, dass der vom Gesetz betroffene Adressatenkreis vor der Verkündung eines Gesetzes keine Umstellungs- und Vorbereitungsarbeiten vornehmen muss, um sich auf eine möglicherweise künftig geltende Gesetzeslage bereits im Vorfeld einzustellen:

Das BVerfG hat bisher nicht entschieden, inwieweit es einem Grundrechtsträger zuzumuten ist, bereits vor Verkündung eines Gesetzes, das weitergehende Anforderungen an die Berufsausübung stellt, substanzielle Anstrengungen zu unternehmen, um sich schon im Vorhinein auf die neue Rechtslage einzustellen.

[...] Es genügt festzustellen, dass die Verfassungsbeschwerde aus dem hier in Rede stehenden Grund nicht offensichtlich unbegründet ist. Zumindest vor dem Zustandekommen des Gesetzes nach Art. 78 GG dürfen vom Grundrechtsträger im Regelfall keine konkreten Umsetzungsschritte, schwer rückgängig zu machenden Umstrukturierungen oder gar umfangreichen Investitionen im Hinblick auf eine anstehende Neuregelung erwartet werden. Das Zustandekommen des Gesetzes und insbesondere sein konkreter Inhalt bleiben grundsätzlich bis zum Abschluss des parlamentarischen Verfahrens ungewiss. Dies ist entgegen der Auffassung der Bundesregierung sogar dann noch der Fall, wenn der Bundesrat bei einem Zustimmungsgesetz den Vermittlungsausschuss anruft, ohne dass die in Streit stehende Regelung selbst Gegenstand des Vermittlungsverfahrens ist. Auch zu diesem Zeitpunkt besteht die Möglichkeit, dass das Gesetz insgesamt nicht oder mit anderem Inhalt als erwartet zu Stande kommt.

Die gesetzlich vorgesehene Möglichkeit des rückwirkenden Erlasses von Gesetzen widerspricht dieser Rechtsauffassung nicht. Dies stellt das Bundesverfassungsgericht ausdrücklich klar:

Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus der Rechtsprechung des BVerfG, wonach der Vertrauensschutz des Bürgers gegen rückwirkende Gesetze mit dem „endgültigen Gesetzesbeschluss“ über die belastende Neuregelung entfällt oder jedenfalls stark eingeschränkt wird (vgl. BVerfGE 72, 200 = NJW1987, 1749; BVerfGE 97, 67 = NJW1998, 1547; BVerfGE 127, 1 = NJW 2010, 3629). Dies bedeutete in jenen steuerrechtlichen Bezugsfällen nur, dass der Steuerpflichtige ab diesem Zeitpunkt gegebenenfalls die höhere Steuerlast nach der Neuregelung hinnehmen musste oder im Vertrauen auf die noch geltende, günstigere Steuerlage keine Investitionen mehr tätigen konnte. Hier hingegen geht es um die davon zu unterscheidende Frage, ob vom Bürger im Hinblick auf eine künftige Gesetzeslage bereits vor Verkündung des Gesetzes Umstellungsinvestitionen erwartet werden können.

Die dem vorstehenden Beschluss zu Grunde liegende Interessenslage der Beschwerdeführerin entspricht der Interessenslage der Mitglieder des VDDS.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]
[REDACTED]