

# Stellungnahme

---

## Digitale Versorgung Gesetz

### **Stellungnahme der Bundeszahnärztekammer zum Referentenentwurf vom 15. Mai 2019**

Berlin, 07. Juni 2019

## **Vorbemerkung**

Die Bundeszahnärztekammer begrüßt den Referentenentwurf zum Digitale Versorgung Gesetz (DVG), der viele Regelungslücken schließt und für die nahe Zukunft Wege eröffnet, die voranschreitende Digitalisierung im Gesundheitswesen zu lenken und auf europäischer Ebene Anschlussfähigkeit herzustellen.

Wir erkennen jedoch mit Sorge einen Trend, der sich durch den gesamten Entwurf zieht: Um das Tempo bei der Umsetzung zu erhöhen, geht Schnelligkeit an manchen Stellen vor Sorgfalt und Patientenschutz, wie wir ihn als Vertreter der Zahnärzteschaft auftragsgemäß zu vertreten haben. Auch Fragen des Datenschutzes sehen wir an manchen Stellen äußerst kritisch.

Zudem werden Fragen der sog. „Datenspende“ nicht behandelt. Diese erachten wir im Zusammenhang mit den Regelungen rund um § 68 a und b (neu) für relevant.

## **Unsere Forderungen im Einzelnen:**

### **Nr. 2 Digitale Gesundheitsanwendungen (§ 33a SGB V)**

Grundsätzlich sieht die Bundeszahnärztekammer die Einführung digitaler Innovationen positiv, sofern sie die Versorgung verbessern und den Patientennutzen mehren. Wir begrüßen die Einrichtung einer Positivliste für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V, weil sie die Beratung von Patientinnen und Patienten erleichtert.

In Bezug auf Daten, die über mobile Anwendungen („Apps“) erhoben werden sehen wir klare Grenzen, denn es gehört zur Berufsethik eines Zahnarztes, das Selbstbestimmungsrecht des Patienten zu achten und zu wahren:

Wir fordern, dass die vollständige Datenhoheit der Patientinnen und Patienten (Recht auf Widerruf, Datenlöschung, Serverstandort im Geltungsbereich der EU-Datenschutzgrundverordnung) gewährleistet sein muss. Es braucht zudem eine klare Unterscheidung zwischen medizinisch erhobenen Daten und Daten, die Patienten mittels Apps erfassen.

Gleichzeitig bleibt die Freiwilligkeit zur Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen prioritär. Nichtnutzung digitaler Anwendungen darf sich nicht Nachteil für Patientinnen und Patienten auswirken.

Die Formulierung unter § 33a Satz 1 „Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen [...], die [...] entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes ODER mit Zustimmung der Krankenkasse angewendet werden“ lehnen wir ab. Die Krankenkassen dürfen nicht ohne Einbindung des behandelnden (Zahn-)Arztes digitale Gesundheitsanwendungen vertreiben; sie sind Kostenträger und keine medizinischen Leistungserbringer.

Die Überlassung „[...] über öffentlich zugängliche digitale Vertriebsplattformen“ (§33a (3)) lehnen wir aus Datenschutzgründen ebenfalls ab.

### **Nr. 5 digitaler Innovationen / Versorgungsinnovationen durch Krankenkassen (§ 68a, 68b SGB V)**

Wenn Krankenkassen eigene oder durch Dritte entwickelte digitale Anwendungen in Verkehr bringen, dürfen individuelle Sozialdaten ohne vorherige Zustimmung des Patienten nicht ausgewertet werden. Hier fordern wir eine eindeutige Regelung durch den Gesetzgeber. Die Datenhoheit des Patienten muss auch hier gewahrt bleiben, der Datenschutz eingehalten und die Informationssicherheit gewährleistet werden. Das Solidarprinzip der GKV muss gewahrt bleiben.

### **Nr. 6 Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen (§ 73 SGB V)**

Die Beratung des Versicherten und seine Unterstützung bei der Anwendung und die Auswertung der Anwendungsergebnisse werden als neue ärztliche Leistung definiert. Jedoch fehlt im aktuellen Referentenentwurf jegliche Berücksichtigung der sich daraus ergebenden Erfüllungsaufwände in den Praxen.

Wir fordern zudem eine Klarstellung, dass aus der Nutzung von Apps keine zusätzlichen Verpflichtungen oder Haftungsrisiken für Zahnärzte entstehen. Z.B. kein Anspruch des Patienten, selbst

erhobene Daten in die medizinische Dokumentation aufzunehmen, sie auszuwerten usw.

#### **Nr. 7 IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung (§ 75b SGB V )**

Bundeszahnärztekammer und Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung pflegen seit Jahren gemeinsam den Datenschutz- und Datensicherheitsleitfaden und stellen diesen den Zahnärzten zur Verfügung. Diese gemeinsame Verantwortung hat sich bewährt. Daher fordern wir, die Kammern an der Erstellung der Richtlinien auch weiterhin zu beteiligen. Einer Abstimmung der Richtlinien mit dem BSI stehen wir offen gegenüber.

Wir sehen die Notwendigkeit der Klarstellung, dass die Verantwortung des Zahnarztes am Konnektor endet, andererseits befürchten wir die Verlagerung haftungsrechtlicher Risiken auf die Zahnärzte.

Wir erwarten zudem im Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens eine realistische Schätzung der durch die Neuregelung entstehenden Erfüllungsaufwände und Informationspflichten.

#### **Nr. 9 Bundesmantelvertrag (§ 87 SGB V)**

Wir begrüßen die Regelungen unter § 87a (5c), geben aber zu bedenken, dass die Ablösung des Fax die rechtlich und technisch sichere Lösung sein muss (KOM-LE). Dieses Angebot darf nicht kostenpflichtig sein, sondern muss im Gegenteil wie der elektronische Arztbrief vergütet werden.

#### **Nr. 16 Vergütungsvereinbarungen zwischen Krankenkassen und Herstellern für digitale Anwendungen (§134 SGB V)**

Die Bundeszahnärztekammer lehnt die unter § 134 (1) festgelegte Ermächtigung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen ab, Herstellerabkommen vereinbaren zu dürfen. Wir halten dieses Vorgehen für den falschen Ansatz, digitale Innovationen schnell ins System zu bekommen.

Wir sehen die Gefahr neuer Geschäftsmodelle, die ein Jahr von selbst festgelegten Preisen profitieren und danach wieder aus dem Markt gehen. Dies ist weder im Sinne des Patientenschutzes noch der Berufsethik der Zahnärzte verantwortbar.

#### **Nr. 17 Verzeichnis für digitale Anwendungen (§ 139e SGB V)**

Wir begrüßen die Einrichtung einer Positivliste für erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V. Sie erleichtert die Beratung der Patientinnen und Patienten. Kritisch betrachten wir die vorläufige Aufnahme unter (3), hier müssen medizinische Sorgfalt und Patientenschutz vor Schnelligkeit gehen.

Wir schlagen ergänzend eine Negativliste der durch das BfArM nicht anerkannten Apps vor.

Für Apps, die Medizinprodukte höherer Risikoklassen sind, ist die Nutzenbewertung analog zum G-BA Verfahren vorzusehen. Zudem weisen wir wieder darauf hin, dass die Rechtsverordnung insbesondere die Rahmenbedingungen für Datenschutz und Informationssicherheit regeln muss (Datenhoheit der Patienten, Widerruf und Löschung, Server im Geltungsbereich der Europäischen Datenschutzgrundverordnung etc.).

#### **Nr. 25 Sozialdaten bei den Krankenkassen (§284 SGB V)**

Die Bundeszahnärztekammer als Vertreterin der Zahnärzte ist Hüterin der Patientendaten. Darum fordern wir: Individuelle Sozialdaten dürfen ohne vorherige Zustimmung des Patienten nicht ausgewertet werden. Hier fordern wir eine eindeutige Regelung durch den Gesetzgeber. Die Datenhoheit des Patienten muss auch hier gewahrt bleiben, der Datenschutz eingehalten und die Informationssicherheit gewährleistet werden.

### **Nr. 26 Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis (§ 291 SGB V)**

Viele Zahnarztpraxen präferieren eine „stand-alone-Lösung“, bei der nur ein Arbeitsplatz an die Telematikinfrastruktur angeschlossen ist. Wir lehnen eine Abschaffung dieser Strukturlösung für Praxen ab. Genauso wehren wir uns gegen eine Erhöhung finanzieller Sanktionen bei Verletzung der Prüfungspflicht als unverhältnismäßig.

### **Nr. 28 Gesellschaft für Telematik (§ 291b SGB V)**

Die Bundeszahnärztekammer begrüßt grundsätzlich den Wegfall der Zertifizierung zugunsten von mehr Flexibilität bei Aufbau und Spezifikation der Telematikinfrastruktur unter dem Vorbehalt, dass dadurch das Sicherheitsniveau nicht abgesenkt wird.

### **Nr. 32 Elektronische Patientenakte (§ 291h SGB V)**

Grundsätzlich begrüßt die Bundeszahnärztekammer die Erweiterung der elektronischen Patientenakte (ePA). Wir stellen aber klar, dass es nicht zu einer Absenkung des Sicherheitsniveaus durch stufenweise Abkehr von Karten- und Schlüsseltechnologien durch Verlagerung aller eGK-Anwendungen zu reinen Online-Lösungen in der ePA kommen darf.

Die vorgesehenen Änderungen dürfen ebenfalls nicht zur Einrichtung von Praxisverwaltungssoftware (PVS) zwingen. Die Bundeszahnärztekammer weist auf den zusätzlichen Bürokratieaufwand für Zahnärzte durch die Nachweispflicht zur Anbindung an die TI und die angekündigte Sanktionen hin und lehnt diese entschieden ab.

Wir fordern realistische Zeitpläne und Fristen sowie den Erhalt der Richtlinienkompetenz von BZÄK und KZBV für zahnmedizinische Inhalte der ePA.

Die Änderung der Beschreibung der ePA als versichertengeführt bedeutet die Aufhebung des Beschlagnahmeschutzes (wie von BfDI gefordert). Dies sehen wir kritisch.

Realistische Berechnungen zum Erfüllungsaufwand und den daraus resultierenden Informationspflichten für Zahnärzte fehlen im aktuellen Referentenentwurf. Wir gehen davon aus, dass diese im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens nachgereicht werden.

Wir benötigen dringend eine Klärung haftungsrechtlicher Risiken im Umgang mit ePA für die Zahnärzte sowie die Klärung haftungsrechtlicher Fragen in Bezug auf den Betrieb lebenslanger ePA und aktuell zeitlich befristeter Aufbewahrungspflichten für die Zahnärzte.

### **Zu Artikel 6 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches):**

Die Bundeszahnärztekammer begrüßt das gesetzgeberische Streben, in einem zukünftigen § 630e Absatz 2 Satz 3 BGB klarzustellen, dass eine Aufklärung bei Videosprechstunden auch unter Einsatz der für diese Behandlung verwendeten Fernkommunikationsmittel erfolgen können soll. Es bedarf dieses Schrittes, um rechtssicher Fernkommunikationsmittel auch in der Videosprechstunde einsetzen zu können.

Gleichwohl weist die Bundeszahnärztekammer aus Gründen des Patientenschutzes daraufhin, dass die beabsichtigte Regelung nicht zu einer Aufweichung des geltenden Aufklärungsstandards führen darf. Sinn und Zweck der Aufklärung ist es, den Patientinnen und Patienten eine zutreffende und umfassende Vorstellung darüber zu verschaffen, worauf sie sich einlassen, wenn sie der vorgesehenen Behandlung zustimmen. Im Wesentlichen geht es also darum, den vorhandenen Wissensvorsprung der Behandelnden auszugleichen und die Patienten in die Lage zu versetzen, über die Inkaufnahme der mit der Behandlung verbundenen Risiken frei zu entscheiden. Die Aufklärungspflicht verhilft dem Patienten also dazu, das individuelle Selbstbestimmungsrecht überhaupt ausüben zu können. Die Zahnärzteschaft ist bereits aus dem Berufsrecht heraus verpflichtet, das Selbstbestimmungsrecht der Patienten zu achten, vgl. § 2 Absatz 2e) der Musterberufsordnung für Zahnärzte. Eine mangelhafte Aufklärung hat regelmäßig zur Folge, dass eine Einwilligung in die Behandlung nicht rechtmäßig erteilt worden ist. Der Behandelnde hat im Streitfalle zu beweisen, dass er eine Einwilligung gemäß § 630d BGB eingeholt und entsprechend den Anforderungen des § 630e BGB aufgeklärt hat. Streitgegenstand von (Zahn-

Arzthaftungsfällen ist deswegen nahezu immer die Frage, ob im konkreten Fall ordnungsgemäß aufgeklärt worden ist. Es ist deshalb aus unserer Sicht zielführend, eine Norm zu verabschieden, die eine Aufklärung auch unter Einsatz von Fernkommunikationsmitteln rechtssicher möglich macht. Diesen Anforderungen wird die beabsichtigte Norm aus folgenden Gründen jedoch nicht gerecht.

Die Begründung des Entwurfs spricht davon, „dass eine im Einzelfall erforderliche Aufklärung und Einwilligung im Rahmen einer Videosprechstunde auch unter Einsatz derjenigen Fernkommunikationsmittel nach § 132c Absatz 2 BGB erfolgen kann“. Diesseits wird davon ausgegangen, dass mit § 132 c BGB tatsächlich § 312c Absatz 2 BGB gemeint ist und diesbezüglich lediglich ein versehentlicher Zahlendreher vorliegt. Eine andere Lesart ergibt keinen Sinn.

Der Begriff der „telemedizinischen Behandlung“ ist bis dato nicht einheitlich definiert. Es erschließt sich auch aus der Begründung zu § 630e Absatz 2 Satz 3 BGB-E nicht, warum der Begriff neu eingeführt worden ist, ohne ihn näher zu erörtern. Aus der Begründung lässt sich lediglich entnehmen, dass der Gesetzgeber offensichtlich beabsichtigt, den Mündlichkeitsgrundsatz der Aufklärung jedenfalls für die Videosprechstunde zu flexibilisieren, weil eine Ausweitung der Videosprechstunde zu erwarten sei. In Anbetracht dessen, dass auch das SGB V in § 291g den Begriff der Videosprechstunde kennt, liegt es nahe, den Begriff folgerichtig auch im BGB entsprechend zu übernehmen. Auch das HWG spricht nicht von einer telemedizinischen Behandlung wohl aber von Fernbehandlung. Aus dem Gesichtspunkt der Einheit der Rechtsordnung heraus wird daher zu einer einheitlichen Begriffsnutzung geraten. Ein weiterer Begriff führt zu erheblichen Abgrenzungsschwierigkeiten. Es ist so zu befürchten, dass die umfangreiche Kasuistik der Rechtsprechung zu Fragen der ordnungsgemäßen Aufklärung weiter an Umfang zunehmen wird. Die beabsichtigte Regelung wirkt daher nach unserer Auffassung auch einer effektiven Justiziabilität entgegen. Der Begriff der telemedizinischen Behandlung lässt schließlich die Subsumtion einer Vielzahl von weiteren, denkbaren Möglichkeiten zu, bei denen eine Flexibilisierung des Aufklärungsstandards möglicherweise nicht angezeigt ist. Denn auch jetzt sind andere telemedizinische Behandlungsmethoden als die Videosprechstunde bereits integraler Bestandteil der Gesundheitsversorgung.

Auch lässt die Wortwahl „Im Rahmen einer telemedizinischen Behandlung“ die Auslegung zu, dass die Ausnahme vom Mündlichkeitsgrundsatz auch dann gilt, wenn die telemedizinische Behandlung lediglich Teil der eigentlichen (zahn-)ärztlichen Behandlung ist oder umgekehrt. Beides ist insbesondere bei der interdisziplinären Zusammenarbeit von mehreren (Zahn-)Ärzten (Zahnarzt – MKG-Chirurg, Zahnarzt – Kieferorthopädie) vorstellbar. Diese Auslegung wird dadurch unterstützt, dass der im weiteren Wortlaut der beabsichtigten Norm nur noch von „Behandlung“ die Rede ist. Hier sollte in der Norm klargestellt werden, dass der Gesetzgeber - sofern man der Begründung folgt - offensichtlich „Bei einer telemedizinischen Behandlung“ und in der Folge „...der für diese Behandlung ...“ meint.

Die Aufklärungspflicht verbietet eine Vielzahl der in § 312 c Absatz 2 BGB genannten Fernkommunikationsmittel. Während bei einer Videosprechstunde Behandler und Patient im direkten Gespräch mit Sichtkontakt auf etwaige Besonderheiten des Gesprächs bzw. der Behandlung jederzeit eingehen können, ist dies bei der ausschließlichen Nutzung von Emails, SMS, Telemedien etc. gerade nicht möglich. Auf individuelle Besonderheiten in der (Zahn-)Arzt-Patienten-Kommunikation kann per Emails, SMS, Telemedien etc. nicht hinreichend eingegangen werden. Bereits vorhandene Sprachbarrieren bei Patienten werden so bspw. nicht erkannt. Ein (Zahn-)Arzt-Patientenverhältnis auf Augenhöhe wird so erheblich erschwert. § 312c Absatz 2 BGB hat zudem eine andere Zielrichtung als § 630e BGB und ist deshalb als Verweis bereits aus gesetzes-systematischen Gründen unpassend. § 312c Absatz 2 BGB erwähnt die Kommunikationsmittel, die zum Abschluss eines Vertrages eingesetzt werden können. § 630e BGB regelt hingegen eine vertragliche Hauptleistungspflicht des Behandelnden und setzt demnach den Abschluss eines Behandlungsvertrag gerade voraus.

Abschließend wird kritisiert, dass der Entwurf des § 630e Absatz 2 Satz 3 BGB den Eindruck erweckt, dass dem Sinn und Zweck der Aufklärung dadurch genüge getan wird, dass sich die Wahl des Kommunikationsmittels bei einer telemedizinischer Behandlung und Aufklärung gleichen muss. Der entscheidende Punkt ist jedoch vielmehr, dass die Aufklärung bei einer telemedizinischen Behandlung auch durch geeignete elektronische Kommunikationsmittel erfolgen

können muss, sofern der Patient dadurch in gleicher Art und Weise wie bei einer mündlich erfolgten Aufklärung nach § 630e Absatz 2 Ziffern 1.-3. BGB in die Lage versetzt wird, rechtswirksam in die Behandlung einwilligen zu können.