



**Stellungnahme der
Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV)
und Bundeszahnärztekammer (BZÄK)
zum Referentenentwurf
eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der
Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutzgesetz - PDSG)**

Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) und die Bundeszahnärztekammer (BZÄK) unterstützen grundsätzlich das Anliegen einer zunehmenden Digitalisierung des Gesundheitswesens und begrüßen daher dem Grunde nach viele der mit dem Referentenentwurf des PDSG einhergehenden Änderungen und Neuerungen.

Es wäre allerdings wünschenswert, wenn für derart komplexe Regelwerke wie das vorliegende, die dem Aufbau entsprechend komplexer technischer Neuerungen dienen und entsprechend komplexe Auswirkungen auf Patienten und Leistungserbringer haben, deutlich längere Stellungnahmefristen als lediglich drei Wochen eingeräumt würden, damit die Stellungnahmen in angemessener Form entsprechend detailliert erfolgen könnten.

Diesen grundlegenden Kritikpunkt zum Verfahren vorausschickend, wird zu den einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs (RefE), soweit sie für die zahnärztliche Versorgung relevant sind, wie folgt Stellung genommen:

1. Regelungsaufträge an die Bundesmantelvertragspartner bzgl. "Grünem Rezept" und e-Überweisung (Art. 1 Nr. 8 lit. b, 9 RefE / § 86 Abs. 3, § 86a SGB V-RefE)

Die in § 86 Abs. 3 und § 86a SGB V-RefE für die Bundesmantelvertragspartner vorgesehenen Umsetzungsfristen (9 bzw. 7 Monate ab Inkrafttreten des Gesetzes) sind nicht zuletzt mit Blick auf die zahllosen übrigen gesetzlichen Verpflichtungen der Bundesmantelvertragspartner zu knapp bemessen für eine verantwortungsvolle Umsetzung. Insoweit wird dafür plädiert, diese Fristen in angemessenem Umfang um jeweils mindestens fünf Monate zu verlängern.

2. Vergütungsregelungen im Zusammenhang mit der ePA (Art. 1 Nr. 10 lit. a, 29 RefE / § 87 Abs. 1, § 346 Abs. 4, 5 SGB V-RefE)

a) Begrüßt wird die Schaffung einer gesetzlichen Regelung für die Vergütung von im Zusammenhang mit der ePA erbrachten vertragszahnärztlichen Leistungen (Unterstützung, Speicherung, Befüllung) durch Ergänzung des § 87 Abs. 1 SGB V (Sätze 13 ff. neu).

b) Grundsätzlich ebenfalls begrüßenswert ist die Intention des Gesetzgebers, die Erstbefüllung der ePA für das erste Jahr ab deren Start (2021) mit einem gesetzlich fixierten Vergütungszuschlag zu vergüten (§ 346 Abs. 4 SGB V-RefE). Auch wenn bis dato – nicht zuletzt weil bisher unklar ist, was genau von der ePA-Erstbefüllung umfasst ist – der zeitliche Aufwand für die ePA-Erstbefüllung nicht ohne weiteres ermittelbar ist, lassen erste Schätzungen indes darauf schließen, dass die in § 346 Abs. 4 SGB V-RefE festgelegten 10 € angesichts der bei der ePA-Befüllung vorzunehmenden Datenauswahl keine angemessene, ausreichende Vergütung darstellen, soweit es sich hierbei um die vollständige Erstbefüllungsvergütung handeln sollte – wie es die Entwurfsbegründung nahelegt – und nicht um einen *Vergütungszuschlag*, wie es der Normtext ausweist. Unklar bleibt bzgl. einer Konzeption als tatsächlicher Zuschlag auch, zu welcher "Grundleistung" dieser dann zu gewähren wäre, da in den BEMA erst ab 1.1.2022 eine Vergütungsposition für die ePA-Erstbefüllung aufzunehmen ist.

Es wird daher dafür votiert, diese in § 87 Abs. 1 Sätze 13 ff. (neu) SGB V-RefE vorgeschriebene BEMA-Position für die ePA-Erstbefüllung bereits ab 1.1.2021

verbindlich vorzusehen und den hinsichtlich der Vergütung von 10 € im Normtext des § 346 Abs. 4 SGB V-RefE ohnehin ausgewiesenen Zuschlagscharakter dahingehend gesetzlich klarzustellen, dass dieser Vergütungszuschlag von 10 € einen Aufschlag auf die Vergütung nach dieser BEMA-Position für das Jahr 2021 darstellt, damit die Befüllung der ePA aufgrund dieses besonderen Anreizes insbesondere in diesem ersten "Aufbaujahr" entsprechend vorankommt; ab 1.1.2022 gilt dann – wie auch jetzt schon vorgesehen – nur noch ausschließlich die neu vorgesehene BEMA-Vergütung nach § 87 Abs. 1 Satz 14 SGB V-RefE.

c) Unklar formuliert erscheinen überdies § 346 Abs. 5 SGB V-RefE und die zugehörige Begründung, wonach die ePA-Erstbefüllung (§ 346 Abs. 2 SGB V-RefE) *im Rahmen der GKV* nur einmal je Versichertem und ePA abgerechnet werden kann. Wegen des Zusatzes "innerhalb der GKV" könnte dies dahingehend missverstanden werden, dass je Versichertem und ePA nur eine einzige Erstbefüllung überhaupt abgerechnet werden könne, selbst wenn mehrere Leistungserbringer die ePA mit jeweils ihren Arzt-/Zahnarztdateen erstbefüllen – was der Regelfall sein wird. Dies kann schwerlich gemeint sein, da eine ePA mit den Daten aller den Versicherten behandelnden Leistungserbringer einschließlich der Zahnärzte "erstbefüllt" werden muss. Bei der aktuellen Normfassung würde man insoweit einen "Wettlauf der ePA-Befüller" forcieren. Daher sollte sowohl im Normtext als auch der Begründung klargestellt werden, dass die Erstbefüllung *von jedem Leistungserbringer* nur einmal je Versichertem und ePA abgerechnet werden kann.

d) Zudem kann eine "Erstbefüllung" bzw. eine vom Umfang her vergleichbare Befüllung ggf. dann notwendig werden, wenn der Versicherte die ePA-Daten nach Maßgabe von § 337 Abs. 2 Satz 2 oder § 344 Abs. 3 SGB V-RefE vollständig gelöscht hat bzw. hat löschen lassen. Auch für diesen Fall sollte eine der Erstbefüllung entsprechende Vergütung nach § 87 Abs. 1 Satz 14 und § 346 Abs. 4 SGB V-RefE gesetzlich vorgesehen werden.

e) Zu guter Letzt sollte § 346 Abs. 5 Satz 2 SGB V-RefE noch dahingehend klarstellend formuliert werden, dass die Vereinbarung des Näheren zu den Abrechnungsvoraussetzungen der Erstbefüllungsleistungen nicht als eine quadrilaterale Vereinbarung zwischen KBVen, DKG und GKV-SV zu treffen ist, sondern als bilaterale Vereinbarungen von jeweils KBV, KZBV und DKG mit jeweils dem GKV-SV. Überhaupt stellt sich die Frage, ob es dieser Regelung neben § 87 Abs. 1 Satz 14 in der oben vorgeschlagenen Fassung überhaupt noch bedarf, da die

Abrechnungsvoraussetzungen für die zahnärztlichen Leistungen dann bereits ab 1.1.2021 im BEMA geregelt wären.

3. (Fehlende) Vergütungsregelungen im Zusammenhang mit NFDM und eMP

Auch wenn die Vertragszahnärzte gemäß § 31a Abs. 1 Satz 1 SGB V und dem neu vorgesehenen § 358 SGB V-RefE richtigerweise nicht zur Erstellung eines (elektronischen) Medikationsplans oder eines Notfalldatensatzes verpflichtet sind bzw. Versicherte keinen diesbezüglichen Anspruch gegen den Vertragszahnarzt haben, können Vertragszahnärzte im Rahmen ihrer Zugriffsrechte nach § 359 Abs. 1 SGB V-RefE innerhalb des jeweiligen Behandlungskontextes auf freiwilliger Basis die entsprechenden Datensätze ergänzen bzw. aktualisieren (siehe auch § 352 Nr. 3 SGB V-RefE und speziell für den eMP das Schreiben des BMG an die KZBV vom 20.07.2018). Auch wenn derartige Leistungen im zahnärztlichen Behandlungskontext vergleichsweise selten vorkommen, sollten sie im Falle ihrer Erbringung entsprechend vergütet werden können.

Vor diesem Hintergrund sollte § 87 Abs. 1 SGB V über die neu vorgesehenen Sätze 13, 14 (s.o.) hinaus auch dahingehend ergänzt werden, dass seitens der Selbstverwaltung Regelungen vorzusehen sind, nach denen die (freiwillige) Ergänzung und Aktualisierung eines Medikationsplans oder eines Notfalldatensatzes im aktuellen Behandlungskontext vergütet werden.

4. Speicherung von eMP-Daten auf der eGK (Art. 1 Nr. 22 RefE / § 291 Abs. 2, SGB V-RefE)

Damit auch im offline-Betrieb der eGK die eMP-Daten eines Versicherten ggf. ausgelesen werden können, regen KZBV und BZÄK an, auch weiterhin die eMP-Daten (§ 334 Abs. 1 Nr. 4 SGB V-RefE) zur Speicherbarkeit auf der eGK vorzusehen.

5. Anschlussmöglichkeit von Zahntechnikern an die Telematikinfrastuktur (Art. 1 Nr. 22 RefE / § 291b SGB V-RefE)

§ 291b SGB V-RefE regelt implizit die Verpflichtung von Leistungserbringern und Einrichtungen zum Anschluss an die Telematikinfrastuktur (TI), auch soweit sie ohne persönlichen Kontakt in die Behandlung des Versicherten einbezogen sind (§ 291b Abs. 4 SGB V-RefE). Da im Verhältnis zwischen Zahnarzt und Zahntechniker im Rahmen der Auftragserteilung zur Erstellung von zahntechnischen Werkleistungen einschl. der diesbezüglichen Rechnungslegung, die der Zahnarzt bei der Behandlung eines Patienten benötigt, auch entsprechende Patientendaten übermittelt werden, wäre es aus Sicht von KZBV und BZÄK sinnvoll, wenn diese Daten zwischen Zahnarzt und Zahntechniker unter Nutzung der sicheren Telematikinfrastuktur (insb. der Anwendung KOM-LE) ausgetauscht werden können. Da allerdings Zahntechniker weder als Leistungserbringer noch als Einrichtungen im o.g. Sinne gelten, plädieren KZBV und BZÄK dafür, durch ausdrückliche gesetzliche Regelung den Zahntechnikern den freiwilligen Anschluss an die Telematikinfrastuktur zu ermöglichen.

6. Verantwortlichkeit der Leistungserbringer für die Telematikinfrastuktur (Art. 1 Nr. 29 RefE / § 307 SGB V-RefE)

a) Es ist zunächst zu begrüßen, dass der Gesetzgeber die verschiedenen Teile der Telematikinfrastuktur (TI) näher zu definieren bzw. zu konkretisieren sucht. Dies schafft eine einheitliche Terminologie und zugleich Verständnis für die TI.

Ferner wird begrüßt, dass in dem vorliegenden Entwurf die Forderung der Datenschutzkonferenz (DSK) nach einer klaren gesetzlichen Verantwortlichkeitsregelung für die TI aufgegriffen wird. In diesem Zusammenhang haben KZBV und BZÄK seit jeher die Position vertreten, dass der Zahnarzt für die TI und deren Komponenten mangels Beherrschbarkeit nicht verantwortlich sein kann, sondern dass seine Verantwortlichkeit insoweit "vor dem Konnektor endet", d.h. auch für diesen keine Verantwortlichkeit des Zahnarztes mehr gegeben sein kann.

Begrüßenswert ist daher, dass nach der vorliegenden Konzeption des Entwurfs die Verantwortlichkeit der Leistungserbringer jedenfalls nicht für die zentrale TI

und nicht für die Anwendungsinfrastruktur und die diesbezüglichen Dienste besteht.

Soweit demgegenüber die Leistungserbringer gemäß § 307 Abs. 1 SGB V-RefE für die Verarbeitung personenbezogener Daten mittels der Komponenten der dezentralen TI (z.B. der Konnektoren) verantwortlich sein sollen, setzt der Gesetzentwurf nach Bewertung von KZBV und BZÄK deren o.g. Forderung nach einer Freistellung der Zahnärzte von der Verantwortlichkeit für die TI trotz eines aner kennenswerten Bestrebens um sachgemäße Differenzierungen in der Verantwortlichkeitsverteilung nicht ausreichend um.

Denn die Verarbeitungsvorgänge und sonstigen technischen Abläufe und sicherheitskritischen Funktionalitäten innerhalb von Komponenten der dezentralen TI wie bspw. dem Konnektor, der die sichere Verbindung zur TI herstellt, oder den E-Health-Kartenterminals zum Lesen der Karten und Ausweise sind von den Zahnärzten in keiner Weise beherrschbar und außerhalb ihres Einflussbereichs. Zwar besagt die Entwurfsbegründung zu § 307 SGB V-RefE, dass sich die Verantwortlichkeit der Leistungserbringer "schwerpunktmäßig auf die Sicherstellung der bestimmungsgemäßen Nutzung der Komponenten, deren ordnungsgemäßen Anschluss und die Durchführung der erforderlichen fortlaufenden Software-Updates" erstreckt, was grundsätzlich zutreffend in der Verantwortungssphäre der Leistungserbringer verortet wird, da es sich bei den genannten Maßnahmen um solche handelt, die grundsätzlich innerhalb der beherrschbaren Einfluss-sphäre der Leistungserbringer liegen. Die Verantwortlichkeit des Leistungserbringers für die Komponenten der dezentralen TI kann nur so weit reichen, wie es für ihn innerhalb seiner Einfluss-sphäre beherrschbar ist. Es ist den Zahnärzten demgegenüber schlichtweg unmöglich, auf die sicherheitskritischen Funktionalitäten der Komponenten Einfluss zu nehmen. Dies ist alleinige Aufgabe der Anbieter der Komponenten bzw. der entsprechenden zertifizierenden Behörden bzw. der Gematik. Für die technische Sicherheit der Komponenten selbst hingegen kann der Leistungserbringer keine Verantwortung übernehmen. Zwar deutet dies die Normbegründung zu § 307 SGB V-RefE zumindest an, wenn sie ausführt, dass die Zuweisung der Verantwortlichkeiten "sich dabei an den für die jeweilige Stelle überblickbaren und beherrschbaren Strukturen" "orientiert". Jedoch erscheint der Begriff der bloßen "Orientierung" insoweit etwas schwach, und vor allem spiegelt sich diese "Orientierung" nicht im Normtext des § 307 SGB V-RefE wider, soweit

dieser den Leistungserbringern die Verantwortlichkeit umfassender für "die Verarbeitung personenbezogener Daten mittels der Komponenten der dezentralen Telematikinfrastruktur" aufbürdet, worauf dann die Begründung an anderer Stelle ebenfalls abstellt.

Daher wird dafür plädiert, den Normtext wie folgt zu fassen (die Änderungen gegenüber dem Gesetzentwurf sind unterstrichen oder durchgestrichen):

~~"Die Verarbeitung personenbezogener Daten mittels~~ ¹Die bestimmungs- und ordnungsgemäße Nutzung der Komponenten der dezentralen Infrastruktur nach § 306 Absatz 2 Nummer 1 zur Verarbeitung personenbezogener Daten liegt in der Verantwortlichkeit derjenigen, die diese Komponenten für die Zwecke der Authentifizierung und zur sicheren Übermittlung von Daten in die zentrale Infrastruktur verwenden; dies sind insbesondere die Leistungserbringer. ²Die Verantwortlichkeit nach Satz 1 erstreckt sich dabei nur auf Umstände und Strukturen, die in der überblickbaren und beherrschbaren Einflussphäre der Personen nach Satz 1 liegen. ³Eine weitergehende Verantwortlichkeit als nach den Regelungen der Datenschutzgrundverordnung wird durch Satz 1 und Satz 2 nicht begründet."

Der letztgenannte Satz soll dabei salvatorisch und klarstellend regeln, dass das seitens des Gesetzgebers gesehene Regelungsbedürfnis für eine Verantwortlichkeitsbestimmung im Sinne von Art. 4 Nr. 7 Halbsatz 2 DSGVO in § 307 Abs. 1 SGB V-RefE nicht dazu dient, gegebenenfalls *weitergehende* Verantwortlichkeiten für die Leistungserbringer zu regeln als sie sich nach der (insoweit allerdings unklaren und vagen) Datenschutzgrundverordnung ergeben würden. Die Datenschutzgrundordnung ist mithin die äußerste Grenze für die sich aus § 307 Abs. 1 SGB V-RefE ergebenden Verantwortlichkeiten.

b) Die ergänzend in § 307 Abs. 5 SGB V-RefE vorgesehene Koordinierungsstelle der Gematik wird angesichts einer Flut der aktuell bei den Leistungserbringerorganisationen eingehenden Telematik-Anfragen sehr begrüßt. Für deren Einführung sollte zusätzlich eine verbindliche, zeitnahe Frist vorgesehen werden.

7. Technische und organisatorische Maßnahmen der datenschutzrechtlich Verantwortlichen: Datenschutzbeauftragter und Datenschutz-Folgenabschätzung (Art. 1 Nr. 29 RefE / § 309 Abs. 1 Nr. 3 SGB V-RefE)

Zu den nach § 307 von den datenschutzrechtlich Verantwortlichen ggf. zu treffenden technischen und organisatorischen Maßnahmen ("TOMs") zählt § 309 Abs. 1 Nr. 3 SGB V-RefE – im Grunde rein deklaratorisch – auch die Benennung eines Datenschutzbeauftragten, soweit dies in den geltenden datenschutzrechtlichen Regelungen vorgesehen ist.

Gemäß § 38 Abs. 1 Satz 1 BDSG ist ein Datenschutzbeauftragter grundsätzlich erst ab einer Betriebsgröße von 20 Personen zu benennen, was insoweit auch für Zahnarztpraxen gilt und deren Großteil somit prinzipiell von der Pflicht zur Benennung eines Datenschutzbeauftragten befreit. Indes regelt § 38 Abs. 1 Satz 2 BDSG unter schwer nachvollziehbarer Konterkarierung dieser zum Schutz von Kleinbetrieben vor unverhältnismäßigen Belastung gezogenen Beschäftigtengrenze, dass ein Datenschutzbeauftragter unabhängig von der Beschäftigtenzahl auch dann zu benennen ist, wenn Datenverarbeitungen vorgenommen werden, die einer Datenschutz-Folgenabschätzung (DSFA) nach Art. 35 DSGVO unterliegen.

Eine DSFA wiederum ist nach Art. 35 Abs. 1 DSGVO durchzuführen, wenn die Form der Verarbeitung, insbesondere bei Verwendung neuer Technologien, aufgrund der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung voraussichtlich ein hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen zur Folge hat. Nach Art. 35 Abs. 3 lit. b DSGVO ist eine DSFA insoweit insbesondere in dem Fall erforderlich, dass eine umfangreiche Verarbeitung besonderer Kategorien von personenbezogenen Daten gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO, wozu Gesundheitsdaten zählen, durchgeführt wird. Nach Erwägungsgrund 91 der DSGVO liegt zwar für Einzelpraxen ausdrücklich keine umfangreiche Verarbeitung in diesem Sinne, was aber offenlässt, was mit Mehrbehandlerpraxen unterhalb der o.g. Beschäftigtengrenze von 20 Personen ist.

Da zudem § 306 Abs. 3 SGB V-RefE ausdrücklich normiert, dass für die Sicherheit der in der TI verarbeiteten personenbezogenen Gesundheitsdaten ein dem besonderen Schutzbedarf entsprechendes besonders hohes Schutzniveau gilt, ist es zumindest nicht auszuschließen, dass trotz § 38 Abs. 1 Satz 1 BDSG auch

für Leistungserbringerbetriebe resp. Zahnarztpraxen mit weniger als 20 Beschäftigten eine DSFA entgegen der Bewertung von KZBV und BZÄK als erforderlich erachtet werden könnte und dies dann nach § 38 Abs. 1 Satz 2 BDSG i.V.m. § 309 Abs. 1 Nr. 3 SGB V-RefE auch die Benennung eines Datenschutzbeauftragten erfordert. Unabhängig davon, dass gerade durch den Gesetzgeber die maßgebliche Personenanzahl im § 38 Abs. 1 Satz 1 BDSG aus Gründen der Bürokratieentlastung erhöht worden ist und dieses Anliegen durch ein DSFA-Erfordernis konterkariert würde, entstünden der Zahnarztpraxis hierdurch erhebliche Mehrkosten im laufenden Betrieb der Telematikinfrastruktur, die im Sinne des § 376 SGB V-RefE ausgeglichen werden müssten.

Zwar ist nach hiesigem Kenntnisstand derzeit eine Datenschutz-Folgenabschätzung der Gematik für die gesamte TI in Arbeit, die dann ggf. auch von den einzelnen Leistungserbringern verwendet werden können soll. Dies würde aber nichts an einer ggf. anzunehmenden DSFA-Pflicht der Leistungserbringer ändern (auch wenn diese dann ggf. leichter zu erfüllen wäre), was dann wiederum die Pflicht zum Bestellen eines Datenschutzbeauftragten nach sich zöge.

Allerdings zeigt allein schon diese seitens der Gematik für die TI erstellte DSFA, letztlich aber auch die Verantwortungsverteilung in § 307 SGB V-RefE, dass es nicht zum Pflichtenkreis der Leistungserbringer gehören kann, für Datenverarbeitungen mittels der ihnen letztlich zwangsweise auferlegten, umfassenden TI ihrerseits eine DSFA vorzunehmen und infolgedessen dann unter Konterkarierung von § 38 Abs. 1 Satz 1 BDSG einen Datenschutzbeauftragten bestellen zu müssen.

Aus diesem Grunde und um die diesbezügliche Rechtsunsicherheit hinsichtlich der DSFA-Pflicht der Zahnärzte resp. Leistungserbringer zu beseitigen, votieren KZBV und BZÄK dafür, in § 309 SGB V-RefE gesetzlich ausdrücklich klarzustellen, dass die nach § 307 Abs. 1 SGB V-RefE Verantwortlichen (sprich: insbesondere die Leistungserbringer) bezüglich der Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Sinne von Art. 9 Abs. 1 Satz 1 DSGVO resp. im Sinne von § 306 Abs. 3 SGB V-RefE keiner Pflicht zur Vornahme einer Datenschutz-Folgenabschätzung nach Art. 35 DSGVO unterliegen.

Ergänzend wird angeregt, die ohnehin rein deklaratorische Nr. 3 des § 309 Abs. 1 SGB V-RefE zu streichen oder wie folgt zu formulieren: "Benennung eines Datenschutzbeauftragten unter den Voraussetzungen des § 38 Abs. 1 Satz 1 des Bundesdatenschutzgesetzes,".

8. Protokollierungspflichten im Rahmen der "TOMs" für die datenschutzrechtlich Verantwortlichen (Art. 1 Nr. 29 RefE / § 309 Abs. 1 Nr. 1 SGB V-RefE) und im Rahmen der Zugriffsvoraussetzungen nach § 339 SGB V-RefE und § 361 SGB V-RefE

Zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen ("TOMs") der datenschutzrechtlich Verantwortlichen sollen gemäß § 309 Abs. 1 Nr. 1 SGB V-RefE zum Zwecke der Datenschutzkontrolle Maßnahmen gehören, die gewährleisten, dass nachträglich mindestens für die letzten zwei Jahre Zugriffe und Zugriffsversuche auf Daten der Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Abs. 1 Nr. 1 bis 6 SGB V-RefE überprüft und festgestellt werden kann, ob und von wem Daten des Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Abs. 1 Nr. 1 bis 6 SGB V-RefE verarbeitet oder gelöscht worden sind. Vergleichbare Regelungen finden sich in § 339 (insb. Abs. 5 Satz 2) und in § 361 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3 Nr. 2 SGB V-RefE.

Nicht zur Gänze klar wird dabei allerdings der Umfang dieser Protokollierungspflicht. Einerseits spricht die Gesetzesbegründung zu § 309 SGB V-RefE davon, dass die Protokolldaten lediglich die zugreifende Institution enthalten müssen. Andererseits wird dort zugleich ausgeführt, dass die Protokollierung, welche konkrete, für die Institution tätige Person zugegriffen hat, durch die Institution selbst zu erfolgen habe. Und bspw. § 339 Abs. 5 SGB Satz 2 V-RefE sieht hinsichtlich der Zugriffsberechtigung von Personen, die nicht über einen elektronischen Heilberufsausweis verfügen (bspw. Praxispersonal nach § 352 Abs. 4 Buchst. a, aa und Buchst. b SGB V-RefE), auch die Protokollierung vor, von welcher Person die zugreifende Person autorisiert wurde.

Soweit diese o.g. Protokollierungspflichten insoweit dahingehend weit zu verstehen sein sollen, dass über die Protokollierung der zugreifenden Institution hinaus weitergehende Personen-Protokollierungen erfolgen sollen bzw. im Falle von Anwendungen, welche den technischen Einsatz ("stecken") eines eHBA erfordern,

die Protokollierung auch von Personen, die seitens des HBA-Inhabers zum Zugriff autorisiert wurden, erforderlich sein soll, sind derart weitreichende Protokollierungspflichten als unverhältnismäßig, unpraktikabel und unnötig abzulehnen.

Dies betrifft nicht nur die rückwirkende Dauer von zwei Jahren. Vielmehr ist bereits unklar, wie solch weitreichende Protokollierungspflichten überhaupt technisch wie praktisch umgesetzt werden sollen. Da eine Protokollierung über die TI oder die eGK prinzipiell nicht die geforderte Feststellung der agierenden Person in der o.g. weiten Weise, sondern vornehmlich der zugreifenden Institution (Praxis) protokollieren kann, wäre eine technische Umsetzung, soweit dem Gesetzgeber nicht eine händisch-papierne Listenführung vorschwebt, allenfalls durch eine aufwendige und kostenintensive Programmierung der Praxisverwaltungssysteme (PVS) möglich, was aber letztlich außerhalb der Einflussosphäre der der Pflicht unterliegenden Leistungserbringer läge. Und auch die KZBV verfügt über keine Befugnis, den PVS-Herstellern verbindliche Vorgaben zur Programmierung bestimmter Protokollierungsfunktionen zu machen. Überdies wären selbst dann derartige PVS-Updates voraussichtlich sehr kostenintensiv, ohne dass eine Refinanzierung für die Vertragszahnärzte vorgesehen ist. Überdies wäre auch die tatsächliche Umsetzung in der Zahnarztpraxis äußerst bürokratisch und ineffizient und würde die etablierten, funktionierenden Praxisabläufe zum Nachteil auch der Patienten negativ beeinflussen.

Zudem ist nicht erkennbar, welchen signifikanten Mehrwert eine derart feinteilige Protokollierung gegenüber der technisch deutlich weniger aufwendigen Protokollierung der zugreifenden Institution (Praxis) hätte.

Auf derartige überbordende Protokollierungspflichten sollte daher verzichtet werden, vielmehr allenfalls die Protokollierung der zugreifenden Institution vorgesehen werden.

9. Koordination und Überwachung der Kartenausgabeprozesse durch die Gematik (Art. 1 Nr. 29 RefE / § 311 Abs. 1 Nr. 9 SGB V-RefE)

Die neue Koordinations- und Überwachungsfunktion der Gematik nach § 311 Abs. 1 Nr. 9 SGB V-RefE erscheint grundsätzlich sinnvoll, jedoch sollten die vor-

gesehenen verbindlichen Vorgaben bei Sicherheitsmängeln nur in enger Abstimmung mit den ggf. betroffenen Ausgabestellen erfolgen dürfen, um diese hinreichend in die zu ergreifenden Maßnahmen miteinzubeziehen.

10. Elektronischer Verzeichnisdienst (Art. 1 Nr. 29 RefE / § 313 SGB V-RefE)

In § 313 Abs. 1 SGB V-RefE wird in Satz 3 geregelt, dass der Verzeichnisdienst die dort näher spezifizierten Daten enthalten "kann", während § 313 Abs. 5 SGB V-RefE von "zu speichernde Daten" spricht. Um diese Inkongruenz zu beseitigen, wird angeregt, § 313 Abs. 1 Satz 3 SGB V-RefE dergestalt zu fassen, dass der Verzeichnisdienst die Daten "enthält", die [...].

Zudem sollte in § 313 SGB V-RefE gesetzlich klargestellt werden, dass – entgegen der derzeit nach hiesigem Kenntnisstand noch bestehenden technischen Möglichkeit – jede einstellende Organisation nur diejenigen Daten ändern darf, die sie selbst eingestellt hat, um eine versehentliche oder missbräuchliche Änderung von Daten anderer Sektoren bzw. Organisationen auszuschließen.

11. Abwehr von Gefahren für die TI (Art. 1 Nr. 29 RefE / § 329 SGB V-RefE)

Der inhaltlich neue § 329 Abs. 3 SGB V-RefE sieht weitergehende Anweisungsrechte der Gematik zur Gefahrenabwehr gegenüber Dienst- und Komponentenanbietern vor. Insbesondere im Falle von auf § 329 Abs. 3 SGB V-RefE gestützten Gefahrenabwehrmaßnahmen einschl. bspw. Zugangssperren zur TI nach § 329 Abs. 3 Satz 1 SGB V sollte ergänzend vorgesehen werden, dass die Gematik nicht nur das BSI und das BMG über die gemeldeten Störungen zu informieren hat (§ 329 Abs. 4 und 5 SGB V-RefE), sondern auch die Leistungserbringerorganisationen, damit diese ggf. ihrerseits umgehend über entsprechende Informationen verfügen und diese ggf. an ihre Mitglieder weitergeben können. Zudem sollte bei einer erkennbaren besonderen Betroffenheit einer Leistungserbringerorganisation bzw. ihrer Mitglieder eine auf § 329 Abs. 3 SGB V-RefE gestützte Maßnahme nur in enger Abstimmung mit der betroffenen Spitzenorganisation getroffen werden dürfen.

12. Rechte der Versicherten zum Zugriff auf TI-Anwendungsdaten, zur Datenlöschung und zum ePA-Zugriffsmanagement in der Zahnarztpraxis (Art. 1 Nr. 29 RefE / § 336 Abs. 3, § 337 Abs. 2 Satz 2, § 342 Abs. 2 Nr. 2 lit. c SGB V-RefE); Technische Einrichtungen der Krankenkassen nach Art. 1 Nr. 29 / § 338 SGB V-RefE

An verschiedenen Stellen sieht der Gesetzentwurf vor, dass die Versicherten in der Praxis des Leistungserbringers resp. Zahnarztes Rechte zur Nutzung von Funktionalitäten der eGK resp. der TI haben. So sind die Versicherten berechtigt, gemäß § 336 Abs. 3 SGB V-RefE Daten in einer Anwendung nach § 334 Abs. 1 Nr. 2-5 (DPE, NFDM, EMP) SGB V-RefE bei einem Leistungserbringer einzusehen, der hierauf per eHBA zugreift. Ferner müssen Zahnärzte gemäß § 337 Abs. 2 Satz 2 SGB V-RefE Daten in einer Anwendung nach § 334 Abs. 1 Nr. 1-6 (ePA, DPE, NFDM, eMP, eVO) auf Verlangen des Versicherten löschen. Und schließlich ergibt sich aus § 342 Abs. 2 Nr. 2 lit. c SGB V-RefE, dass die Versicherten das Zugriffsmanagement für ihre ePA in der dezentralen TI der Leistungserbringer vornehmen können.

Hierdurch werden die Leistungserbringer letztlich mit zusätzlichen Pflichten belastet, die nichts mit der zahnärztlichen Behandlung zu tun haben, sondern die Zahnarztpraxen zu einer Art "Datenmanagementstellen" oder "Datenservicestellen" für die Versicherten werden lassen. Damit würden in unverhältnismäßigen Maße räumliche, zeitliche und personelle Praxiskapazitäten gebunden, was nicht nur mit erheblichen Kosten für die Leistungserbringer verbunden ist, sondern auch die Praxisabläufe stört sowie von der Zeit für die zahnärztliche Behandlung von Patienten abgeht. Überdies ist auch nicht erkennbar, warum das "Datenmanagement" der Versicherten überhaupt in den Praxen der Leistungserbringer stattfinden soll. Auf die Daten nach § 336 Abs. 3 kann der Versicherte gemäß § 336 Abs. 2 mittels geeigneter Benutzeroberflächen oder Endgeräte zugreifen. Ebenso kann er hierüber das ePA-Zugriffsmanagement vornehmen, und ebenso kann er hierüber Daten löschen. Was die Löschungen angeht, ist es zudem abzulehnen, dass der Zahnarzt bspw. einen eMP oder einen Notfalldatensatz löschen muss, da er anders als der Hausarzt keinen Überblick über das Krankheitsbild des Versicherten hat. Der Inpflichtnahme der zahnärztlichen Praxisinfrastruktur bedarf es insoweit nicht, schon gar nicht, weil Versicherte es unterlassen, sich die betreffenden Benutzeroberflächen oder Endgeräte für die Nutzung der freiwilligen TI-/eGK-Anwendungen selbst zu verschaffen. Wenn überhaupt,

müssten ansonsten statt der Zahnarztpraxen die hierfür eigens über § 338 SGB V-RefE vorgesehenen, von den Krankenkassen vorzuhaltenden Infrastrukturen zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten als "Datenmanagementstellen" im o.g. Sinne genutzt werden, die letztlich eigens dazu da sind. Diese Stellen nach § 338 sollten insoweit nicht – wie derzeit vorgesehen – unverständlicherweise nur für die Verarbeitung von Daten nach § 334 Abs. 1 Nr. 1-3 (ePA, DPE), sondern darüber hinaus auch auf die oben genannten, derzeit in § 336 Abs. 3 (Dateneinsicht), § 337 Abs. 2 Satz 2 (Löschen) und § 342 Abs. 2 Nr. 2 lit. c (Zugriffsmanagement) vorgesehenen "Funktionalitäten" erstreckt werden. Auch verbindliche Zeitvorgaben für die Bereitstellung dieser Stellen erscheinen sinnvoll.

Die oben genannten Zugriffsberechtigungen etc. der Versicherten innerhalb der Zahnarztpraxis werden daher abgelehnt.

13. Koppelung von SMC-B-Ausgabe und eHBA (Art. 1 Nr. 29 RefE / § 340 Abs. 4 SGB V-RefE)

Die in § 340 Abs. 4 SGB V-RefE vorgesehene Koppelung der Komponente zur Authentifizierung der Leistungserbringerorganisation ("SMC-B") an den elektronischen Heilberufsausweis (eHBA) wird abgelehnt, da sie in der Sache nicht erforderlich ist. Denn die Ausgabe der SMC-B erfolgt über die KZVen an deren Mitglieder bzw. an die betreffenden Institutionen (Praxen), die als zugelassene Leistungserbringer bei der KZV registriert sind. Eine zusätzliche Authentifizierung über einen Heilberufsausweis ist daher nicht erforderlich, sondern stellt nur eine unnötige bürokratische Hürde dar. Dies gilt erst recht, wenn die Regelung in § 340 Abs. 4 dahingehend verstanden werden soll, dass im Falle des Nichtvorhandenseins eines eHBA auch keine SMC-B ausgegeben werden kann bzw. eine bereits ausgegebene SMC-B ggf. sogar zu sperren wäre, mit der Folge dass die über diese ermöglichte Teilnahme an der TI nicht mehr vonstatten geht und die betreffende Institution nicht mehr ordnungsgemäß an der Leistungserbringung teilnehmen kann. Zu bedenken ist insoweit insbesondere, dass der Ausgabeprozess der eHBAe aktuell zwar im Gange ist, aber die Ausstattung aller Leistungserbringer noch eine zeitlang in Anspruch nehmen wird. Diesen dann trotz

unbestreitbarem Leistungserbringerstatus allein wegen des formalen Nichtvorhandensein eines eHBA ggf. die SMC-B zu verweigern oder zu sperren und ihnen somit die Möglichkeit zur Teilnahme an der TI zu nehmen, kann kaum eine seitens des Gesetzgebers gewollte und in der Sache gerechtfertigte Rechtsfolge sein. Die Situation ist zudem auch grundlegend anders zu beurteilen als diejenigen Fälle, in denen ein konkreter Zugriff auf Daten innerhalb von TI-Anwendungen im Raum steht und hierfür dann (bspw. nach § 339 Abs. 3 SGB V-RefE) ein eHBA für den Zugreifenden oder für die den Zugreifenden ermächtigenden Person gefordert wird.

Es wird daher dringend dafür votiert, auf diese generelle Koppelungs-Regelung des § 340 Abs. 4 SGB V-RefE zu verzichten.

14. Honorarkürzung bei Nichtausstattung mit den für die ePA erforderlichen Komponenten und Diensten (Art. 1 Nr. 29 RefE / § 341 Abs. 5 SGB V-RefE)

a) Trotz der umfangreichen Neuregelungen zur elektronischen Patientenakte (ePA) hat der Gesetzgeber im vorliegenden Gesetzentwurf zum Bedauern von KZBV und BZÄK nicht die Chance ergriffen, die gegenüber den Leistungserbringern nunmehr in § 341 Abs. 5 SGB V-RefE als Sanktion für die Nichtausstattung mit den für ePA erforderlichen Komponenten und Diensten vorgesehene 1%-Honorarkürzung entweder komplett zu streichen oder die Frist hierfür zumindest auf ein realistisches Datum zu verschieben. Denn der derzeit vorgesehene Zeitpunkt, ab dem die Sanktion greifen soll (01.07.2021) ist bereits jetzt absehbarer Weise nicht zu halten, da mit dem Beginn der Feldtests für lediglich einen der vier Konnektoren frühestens ab Oktober 2020 gerechnet werden kann und anschließend – nach erfolgreichem Abschluss aller Feldtest – noch die erforderlichen Software-Updates resp. Anpassungen der PVS-Systeme erfolgen müssen. Um den Leistungserbringern nicht erneut wie im Falle der VSDM-Sanktionsfrist ungerechtfertigter Weise das Risiko für die nicht rechtzeitige Bereitstellung der erforderlichen Komponenten und Dienste aufzubürden, wird daher – soweit auf die Sanktion nicht gänzlich verzichtet werden kann - für eine "variable" Frist votiert, deren Anknüpfungspunkt die flächendeckende Verfügbarkeit der betreffenden Komponenten und Diensten bei den Herstellern/Lieferanten ist (wobei dieser Zeitpunkt verbindlich durch die Gematik festgestellt werden sollte). Ab diesem

Zeitpunkt kann dann eine angemessene Ausstattungsfrist vorgesehen werden, welche KZBV und BZÄK auf 10 Monate beziffern würden.

Zudem sollte für die Abwendung der Sanktion nicht allein der Nachweis der Ausstattung, sondern der Nachweis der Bestellung der erforderlichen Komponenten ausreichen, damit den Zahnärzten nicht das Risiko für trotz flächendeckender Verfügbarkeit eintretende Lieferverzögerungen aufgebürdet wird, für die sie ebenfalls nicht verantwortlich gemacht werden können.

Insoweit sollte in § 341 Abs. 4 SGB V-RefE statt des starren Datums "30. Juni 2021" vorgesehen werden, dass die Honorarkürzung greift, wenn der Nachweis der Ausstattung oder der Bestellung der für die ePA erforderlichen Komponenten und Dienste nicht spätestens 10 Monate nach dem Zeitpunkt erbracht wird, für den die Gematik die flächendeckende Verfügbarkeit der betr. Komponenten und Dienste festgestellt hat.

b) Ferner sollte der lediglich in der Normbegründung zu § 341 Abs. 5 SGB V-RefE zu findende Hinweis, dass die Sanktion nicht neben die VSDM-Sanktion nach § 291b Abs. 5 SGB V-RefE tritt (in der Begründung ist fälschlich § 291a Abs. 5 genannt), idealerweise als bisher dort nicht enthaltener Regelungsbestandteil in den Normtext integriert werden.

15. Unterstützungspflicht der Leistungserbringer bei datenschutzrechtlichen Ansprüchen der Versicherten gegenüber den Krankenkassen (Art. 1 Nr. 29 RefE / § 344 Abs. 4 SGB V-RefE)

Die in § 344 Abs. 4 SGB V-RefE geregelte Pflicht der Leistungserbringer, die Krankenkassen als ePA-Verantwortliche bei der Durchsetzung datenschutzrechtlicher Ansprüche der Versicherten bzgl. der ePA (laut Normbegründung zB Löschung, Korrektur, Auskünfte) unentgeltlich zu unterstützen, ist jedenfalls in dieser Form nicht nachvollziehbar und wird daher abgelehnt. Zudem ist die Pflicht völlig unspezifisch. Zahnarztpraxen sollten nicht als ePA-Lesesaal zweckentfremdet werden. Auch wenn die Krankenkassen keinen Zugriff auf die ePA haben mögen, haben ihn aber grundsätzlich die Versicherten selbst. Über die nach § 338 SGB V-RefE von den Krankenkassen vorzuhaltenden Infrastrukturen für das "Datenmanagement" könnten insoweit die Versicherten bspw. ePA-Daten gemäß § 337 Abs. 2 Satz 1 SGB V-RefE eigenständig löschen. Auch die übrigen potentiellen datenschutzrechtlichen Pflichten im Sinne von § 344 Abs. 4 sollten

über die Einrichtungen nach § 338 in Verbindung mit ggf. einigen geschulten Service-Mitarbeitern auch seitens der Krankenkassen erfüllbar sein.

Soweit sich nach alledem die betreffende Unterstützung durch Leistungserbringer immer noch als unerlässlich darstellt, sollte hierfür dann eine entsprechende BEMA-Vergütung gesetzlich vorgesehen werden.

16. Unterstützungspflichten der Vertragszahnärzte im Zusammenhang mit der ePA (Art. 1 Nr. 29 RefE / § 346 Abs. 1 und 2 SGB V-RefE)

Die in § 346 Abs. 2 SGB V geregelte Pflicht (auch) der Zahnärzte, die Versicherten auf Verlangen bei der erstmaligen Befüllung und Nutzung der ePA im aktuellen Behandlungskontext zu unterstützen, soll ausweislich der Gesetzesbegründung auch eine Beratung des jeweiligen Versicherten zur ePA inklusive der Versorgungsziele und grundsätzlichen Funktionsweisen der ePA umfassen. Eine derart weitreichende Unterstützungsleistung durch Zahnärzte ist allerdings strikt abzulehnen, da es sich hierbei nicht um eine zahnärztliche Leistung handelt, sondern eher um eine technische Beratung bzgl. Handhabung und Funktion eines neuen technischen Mediums. Dies kann schwerlich zusätzliche Aufgabe des Zahnarztes sein, zumal die dafür aufzuwendende Zeit von der Zeit für die zahnärztliche Behandlung abgeht. Vielmehr fallen derartige Leistungen in die Sphäre der Krankenkassen, die zur Bereitstellung der ePA verpflichtet und für diese verantwortlich sind, so dass die besagten Beratungsleistungen ausschließlich den Krankenkassen aufzuerlegen sind. Zudem werden den Kassen über § 343 SGB V-RefE bereits jetzt umfassende Informationspflichten über die ePA auferlegt. Warum es daneben noch einer zusätzlichen Beratungspflicht seitens der Leistungserbringer bedürfen soll, erschließt sich in keiner Weise.

Daher fordern KZBV und BZÄK, die betreffende Passage in der Gesetzesbegründung, wonach den Leistungserbringern diese Beratungspflicht auferlegt sei, zu streichen und umgekehrt gerade klarzustellen, dass derartige Beratungen nicht zum Pflichtenkreis der Leistungserbringer, sondern zu dem der Krankenkassen gehören.

17. Informationspflichten der Leistungserbringer gegenüber den Versicherten bzgl. Datenübertragungen in die ePA (Art. 1 Nr. 29 RefE / § 347 Abs. 2 und § 349 Abs. 2 und 4 SGB V-RefE)

a) Der RefE sieht in § 347 Abs. 2 Nr. 1 sowie § 349 Abs. 2 Nr. 1 und Abs. 4 Nr. 1 SGB V jeweils Informationspflichten des Zahnarztes gegenüber dem Versicherten bzgl. dessen Anspruch aus § 347 und § 349 SGB V-RefE auf Übertragung der dort geregelten Behandlungsdaten und Daten aus TI-Anwendungen in die ePA vor. Diese Informationspflichten erscheinen neben den ohnehin umfassenden Informationspflichten der Krankenkassen über die ePA nach § 343 (insb. Abs. 1 Nr. 8) SGB V-RefE als überflüssig und zudem als bloße Förmerei, da davon ausgegangen werden kann, dass der mündige und informierte Patient letztlich auch ohne eine solche zusätzliche Information des Zahnarztes seinen Wunsch nach bestimmten Datenübertragungen in die ePA wird artikulieren können, so dass die genannten Informationspflichten der Leistungserbringer vollständig verzichtbar sind. An den Pflichten zur Datenübertragung gemäß § 347 und § 349 auf Wunsch des mündigen Patienten würde sich durch den Verzicht auf die Informationspflichten nichts ändern.

b) Ergänzend wird rein rechtstechnisch darauf hingewiesen, dass nach hiesiger Bewertung § 347 Abs. 2 Nr. 2 SGB V-RefE neben § 347 Abs. 1 SGB V-RefE überflüssig sein dürfte.

18. Datenspende der Versicherten (Art. 1 Nr. 29 RefE / § 363 SGB V-RefE)

Gemäß § 363 Abs. 1 SGB V-RefE können die Versicherten ePA-Daten freiwillig zu Forschungszwecken freigeben, wobei gemäß § 363 Abs. 2 SGB V-RefE die Freigabe nur für in der ePA gespeicherte Gesundheitsdaten erfolgt, die über keinen Personenbezug verfügen. KZBV und BZÄK gehen dabei zwar davon aus, dass insoweit nicht nur kein Versichertenbezug, sondern auch kein Leistungserbringer-/Zahnarztbezug bestehen darf. Gleichwohl wird dafür votiert, zumindest in der Normbegründung klarzustellen, dass insoweit auch kein Leistungserbringer-/Zahnarztbezug bestehen darf.

19. Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilen (Art. 1 Nr. 29 RefE / § 367 SGB V-RefE)

Die §§ 364 bis 370 SGB V-RefE sollen – auch ausweislich der Normbegründung - ohne inhaltliche Änderung die bisher in § 291g SGB V enthaltenen Regelungen übernehmen. § 367 SGB V-RefE enthält dabei das bisher in § 291g Abs. 6 SGB V geregelte Recht über die Vereinbarung(en) über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilen. Im Zuge des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) wurden auch für den vertragszahnärztlichen Bereich telemedizinische Konsile ermöglicht, wobei die betreffenden Vergütungsregelungen auf Grundlage von § 291g Abs. 6 SGB V zu treffen sind (siehe § 87 Abs. 2l SGB V). § 291g Abs. 6 SGB V gilt daher nicht nur für die KBV, sondern auch die KZBV, und spricht insoweit von den "Kassenärztlichen Bundesvereinigungen". Dieser Plural ist in § 367 SGB V-RefE hingegen nicht mehr enthalten ("Kassenärztliche Bundesvereinigung"). Dieser erkennbare Übertragungsfehler sollte korrigiert werden.

20. Frist für die Finanzierungsvereinbarung bzgl. ePA-Daten und eVerordnung (Art. 1 Nr. 29 RefE / § 378 Abs. 2 Satz 2 SGB V-RefE)

Die begrüßenswerter Weise in § 378 Abs. 2 Satz 2 SGB V-RefE vorgesehenen Vereinbarungen zur Finanzierung für die Nutzung und Bereitstellung von ePA-Daten nach § 334 Abs. 1 Nr. 1 SGB V-RefE sowie für die Nutzung von elektronischer Verordnungen nach § 334 Abs. 1 Nr. 6 SGB V-RefE ist jeweils mit einer Umsetzungsfrist bis 01.10.2020 versehen. Problematisch daran ist, dass bspw. bzgl. der ePA – wie auch schon an anderer Stelle dargelegt (siehe oben zu § 341 Abs. 5 SGB V-RefE) – die ersten Feldtests erst ab Oktober 2020 werden stattfinden können, so dass es zu diesem Zeitpunkt mangels zugelassener Komponenten u.dgl. sowie in Ermangelung eines zu diesem Zeitpunkt für diese schon bestehenden Marktes faktisch unmöglich sein wird, entsprechende Finanzierungen sinnvoll festzulegen. Vorzugswürdig erscheint es daher, auch hier (wie auch schon in vergleichbarer Weise bzgl. § 341 Abs. 5 SGB V-RefE gefordert, s.o.), statt einer starren Frist etwas variabler auf den Zeitpunkt der (seitens der Gematik festzustellenden) flächendeckenden Verfügbarkeit der jeweiligen Anwendun-

gen/Dienste/Komponenten bei den Herstellern/Lieferanten abzustellen und insoweit zu regeln, dass die betr. Finanzierungsvereinbarungen bis zu diesem Zeitpunkt getroffen werden sollen.

21. Integration von Anwendungen der TI resp. eGK in informationstechnische Systeme

Für eine zeitnahe und flächendeckende Integration von Anwendungen der TI resp. der eGK im Sinne von § 334 SGB V-RefE in informationstechnische Systeme (insb. Praxisverwaltungs-Systeme, "PVS") bedarf es einer gesetzlichen Grundlage (bspw. nach Vorbild des aktuellen § 291d; künftig vorgesehen als §§ 371 ff. SGB V-RefE), mittels derer die KZBV die jeweiligen Hersteller zur Integration neuer Anwendungen in informationstechnische Systeme verpflichten kann. Die bisher in § 291d SGB V / §§ 371 ff. SGB V-RefE vorgesehenen Regelungen reichen hierfür nach Bewertung der KZBV nicht aus.

§ 371 Abs. 1 SGB V-RefE sollte insoweit ergänzt werden um folgende Nr. 5:

"Schnittstellen für elektronische Programme, die zur Verarbeitung oder Bereitstellung versichertenbezogener Daten insbesondere in der elektronischen Gesundheitskarte oder Anwendungen nach § 334 oder im Rahmen sicherer Übermittlungsverfahren nach § 311 Abs. 6 SGB V-RefE [aktuell § 291b Abs. 1e SGB V] bestimmt sind."

Zudem wird für eine ergänzende gesetzliche Regelung votiert, die eine angemessene Refinanzierungsmöglichkeit für die Zahnärzte hinsichtlich Kosten ermöglicht, die den Zahnärzten durch auf dieser Grundlage erfolgende PVS-Anpassungen entstehen.