

Gesundheitsministerien der Länder  
Gesundheitsausschuss des Bundesrates

Per E-Mail

Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.  
Reinhardtstraße 29b  
10117 Berlin  
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0  
Fax +49 (0)30 246 255 - 99  
info@bvmed.de  
www.bvmed.de

Berlin, 21.04.2020  
JP/NG  
☎ 030 246 255 -13  
E-Mail: pohl@bvmed.de

## **BVMed-Stellungnahme zum Gesetzentwurf zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutzgesetz – PDSG)**

### **Inhalt**

A. Bewertung aus Sicht der sonstigen Leistungserbringer.....	2
I. Zusammenfassung.....	2
II. Änderungsvorschläge .....	2
1) Elektronische Heilberufsausweise (5. Abschnitt: 1. Titel: Allgemeine Vorschriften).....	2
2) Übermittlung ärztlicher Verordnungen (5. Abschnitt, 6. Titel) .....	3
3) Zugriff von Leistungserbringern auf Daten in der elektronischen Patientenakte (5. Abschnitt, 3. Untertitel) .....	4
4) Elektronischer Medikationsplan und elektronische Notfalldaten (5. Abschnitt, 5. Titel).....	5
5) Beirat der Gesellschaft für Telematik (2. Abschnitt, 2. Titel) .....	6
6) Änderungen in § 31 SGB V (Artikel 1, Nummer 4) .....	6
7) Änderungen in § 33 SGB V (Artikel 1, Nummer 6) .....	7
8) Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer (Artikel 1, Nummer 26, Absatz b; S.16).....	7
III. Weitere notwendige Änderungen.....	8
1) § 127 SGB V, Absatz 9: Verträge.....	8
2) § 127 SGB V, Absatz 10.....	8
B. Bewertung aus Sicht der Hersteller.....	10
I. Einleitung.....	10
II. Änderungsvorschläge .....	10
1) Abschnitt 1: Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch .....	10
2) Abschnitt 2: Freigabe von Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) für Forschungszwecke.....	10

## A. Bewertung aus Sicht der sonstigen Leistungserbringer

### I. Zusammenfassung

Wir befürworten die Konkretisierungen und Neuregelungen, die mit dem vorliegenden Gesetzentwurf vorgenommen worden sind. Insbesondere die Klarstellung, dass die Verwendung von digitalen Verordnungen für definierte Produktbereiche erst dann zulässig ist, wenn diese durch alle Marktteilnehmer gleichberechtigt angenommen werden können, halten wir dabei für essentiell, um das Risiko von Wettbewerbsverzerrungen zu reduzieren.

Um dennoch die zügige Einführung digitaler Verordnungen für Hilfsmittel sowie die sonstigen unter § 31 SGB V gefassten Medizinprodukte (Verbandmittel, enterale Ernährung, Blutzuckerteststreifen) zu ermöglichen, soll mit den vorgenommenen Konkretisierungen des § 340 SGB V eine zügige Authentifizierung für den Zugriff auf die Telematikinfrastruktur berechtigter Leistungserbringerorganisationen ermöglicht werden. Auch dies erachten wir als überaus sinnvoll. Da diese Prozesse u. a. für die Hilfsmittelleistungserbringer jedoch weiterhin die Handlungsfähigkeit der nach Absatz 3 zu benennenden Stelle – des elektronischen Gesundheitsberuferegisters (eGBR) – erfordern und diese zeitnah nicht sichergestellt werden kann, regen wir dringend die Definition einer verbindlichen Frist hierfür an.

Dringenden Handlungsbedarf sehen wir außerdem bei der Definition der möglichen Zugriffsberechtigungen für die digitale Patientenakte: Homecare-Unternehmen sowie weitere sonstige Erbringer ärztlich verordneter Leistungen im Rahmen dieser Versorgungen sind bereits heute in die ärztliche und nicht-ärztliche Kommunikation eingebunden und tauschen im Rahmen ihrer Versorgungstätigkeit regelmäßig medizinische und versorgungsbezogene Informationen mit Ärzten, Krankenhäusern und Pflege sowie den versorgenden Angehörigen aus (bspw. Dokumentationen über konkrete Versorgungen, Versorgungszustände oder -verläufe, -komplifikationen). Aufgrund der vorgesehenen Regelungen in § 352 sehen wir den digitalen Informationsaustausch via elektronischer Patientenakte, der auf Grundlage vorzunehmender Standardisierungen eine immense Optimierung gegenüber heutigen Kommunikations- und Informationsprozessen darstellt, als nicht gewährleistet. Insbesondere vor dem Hintergrund vorheriger Regelungen (§ 291 a Absatz 4 bis 5a SGB V) und im Sinne der Aufrechterhaltung bestehender Informationsflüsse gehen wir davon aus, dass eine Einschränkung nicht intendiert ist. Wir plädieren daher für eine explizite Klarstellung, dass für die sonstigen Erbringer ärztlich verordneter Leistungen eine Zugriffsberechtigung auf die medizinisch erforderlichen Daten der elektronischen Patientenakte – bei entsprechender Zustimmung durch den Versicherten – besteht. Hierfür sind die notwendigen Voraussetzungen zu schaffen.

### II. Änderungsvorschläge

#### 1) Elektronische Heilberufsausweise (5. Abschnitt: 1. Titel: Allgemeine Vorschriften)

##### **§ 340 Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen i. V. m. § 327 weitere Anwendungen der Telematikinfrastruktur; Bestätigungsverfahren**

a) In Absatz 1 Satz 2 wird nach den Worten „durch Vorlage“ das Wort „*eines*“ anstelle des Wortes „des“ gesetzt.

## **Begründung**

Wir befürworten den Ansatz, dass ein bestehendes Vertragsverhältnis eines sonstigen Leistungserbringers mit einer Krankenkasse im Sinne eines Versorgungsauftrags zur Leistungserbringung als Berechtigung anerkannt und als Grundlage für den Erhalt einer Komponente zur Authentifizierung als auf die Telematikinfrastruktur zugriffsberechtigte Leistungserbringerinstitution herangezogen wird.

Insbesondere im Hilfsmittelbereich ermöglicht die vorgesehene Regelung aufgrund der bestehenden Komplexität der Versorgungsberechtigungen qua Qualifikation (über das sogenannte Präqualifizierungsverfahren je Versorgungsbereich) einen sinnvollen Ansatz zur Identifikation versorgungsberechtigter Leistungserbringer. So ist verpflichtende Grundlage eines Versorgungsvertrags nach § 127 SGB V, um den es sich gemäß § 340 Abs. 1 S. 2 SGB V beispielhaft handeln dürfte, das Vorliegen einer entsprechenden Qualifikation gemäß Präqualifizierung. Auch für die zeitnahe digitale Abwicklung der Versorgung mit Verbandmitteln ist dieses Identifikationskriterium zu begrüßen.

Aufgrund der Vielzahl der durch einen Hilfsmittel- und Homecare-Versorger mit einer Krankenkasse abgeschlossenen Verträge (oftmals im mittleren dreistelligen Bereich) möchten wir jedoch darauf hinweisen, dass die Vorlage eines Versorgungsvertrags als Nachweis zur Leistungserbringungsberechtigung als ausreichend anerkannt werden sollte; ein einziger Vertrag im Sinne eines Rahmenvertrags o. Ä. existiert hier nicht.

Wir befürworten gleichsam, dass mit der in Absatz 2 vorgesehenen Neuregelung ein gleichwertiger Zugang für Handwerksberufe auf die Telematikinfrastruktur geschaffen wird.

b) Absatz 3 wird um folgenden Satz ergänzt:

*„Es sind die notwendigen Voraussetzungen zu schaffen, dass die Stelle ihre Tätigkeit zum 01.01.2021 aufnimmt.“*

## **Begründung**

Auch mit der Definition von Merkmalen als Zugangsvoraussetzung in die Telematikinfrastruktur muss die Ausgabe der elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweise sowie der Komponenten zur Authentifizierung der Leistungserbringerinstitutionen nach Absatz 1 Satz 2 weiterhin durch die Stelle nach Absatz 3 erfolgen. Dies setzt jedoch die Handlungsfähigkeit des eGBR voraus. Damit diese schnellstmöglich hergestellt werden kann, regen wir die Einführung einer Frist an, die die Handlungsfähigkeit des eGBR – und somit die Ausgabefähigkeit der definierten Komponenten – ab Januar 2021 vorsieht.

Behelfsweise könnten alternativ bestehende Strukturen mit diesen Tätigkeiten beauftragt werden (bspw. PQ-Stellen).

## **2) Übermittlung ärztlicher Verordnungen (5. Abschnitt, 6. Titel)**

### **§ 360: Übermittlung ärztlicher Verordnungen**

In Absatz 2 Satz 3 wird das Wort „und“ ersetzt durch ein Komma; nach dem Wort „Arzneimittelverschreibungsverordnung“ wird ergänzt *„und Arzneimittel zur Infusion und Injektion, die durch geschultes Fachpersonal verabreicht werden, sowie patientenindividuelle Parenteralia“*.

#### **Begründung:**

Wir befürworten die vorgenommene Klarstellung, dass digitale Verordnungen erst dann verwendet werden dürfen, wenn die notwendige technische Infrastruktur den involvierten Leistungserbringern flächendeckend zur Verfügung steht. Insbesondere aufgrund einer Wettbewerbssituation gegenüber den Apotheken kann diese dazu beitragen, Wettbewerbsverzerrungen zu unterbinden. Im Besonderen trifft dies zu auf Hilfsmittel, Verbandmittel, bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung sowie Blutzuckerteststreifen.

Aufgrund der nun als verpflichtend vorgesehenen Einführung der elektronischen Verordnung für apothekenpflichtige Arzneimittel sehen wir dennoch weiterhin folgenden Handlungsbedarf:

Verschiedene apothekenpflichtige Arzneimittel werden gemeinsam mit Hilfsmitteln im Rahmen einer Infusions- oder Injektionstherapie verabreicht oder dürfen nur durch geschultes Fachpersonal ambulant injiziert werden. Dies trifft bspw. zu auf Therapien zur parenteralen Ernährung, Infusionen bei Schmerz-, Antibiose-, Autoimmunerkrankungen oder Therapien im Rahmen einer Parkinson-Therapie bzw. bei seltenen Erkrankungen o. Ä.. Im Rahmen dieser Infusions- und Injektionstherapien liefern die Apotheken die apothekenpflichtigen Arzneimittel. Die sonstigen Leistungserbringer nach § 126 SGB V stellen neben den notwendigen Hilfsmitteln (Infusionspumpen und Applikationssysteme zur Infusion/Injektion, subkutan, intramuskulär, intravenös) auch das geschulte Fachpersonal, das zuständig ist für die Einweisung, korrekte Programmierung der Applikationstechnik und zur korrekten Infusion/Injektion. Zur korrekten Applikation der Arzneimittel ist jedoch zwingend die Kenntnis über die Angabe auf dem Rezept (z. B. Dosierung) in Form der ärztlichen Verordnung erforderlich. Andernfalls sind Fehlanwendungen oder -dosierungen bspw. aufgrund von Übertragungs- und Übermittlungsfehlern zu befürchten und einige Therapien können nicht mehr ambulant sondern nur noch stationär oder in speziellen Zentren durchgeführt werden. Genau dieses gilt es zu vermeiden.

Mit der obligatorischen Einführung eines elektronischen Rezepts für apothekenpflichtige Arzneimittel, das für die Hilfsmittelleistungserbringer mangels Anbindung an die Telematikinfrastruktur jedoch nicht lesbar ist, befürchten wir somit eine erhebliche Patientengefährdung bei Arzneimitteln, die dem Patienten per Infusion/Injektion verabreicht werden. Wir regen somit die vorgeschlagene Anpassung an. Die Konkretisierung, dass es sich bei den ausgenommenen Arzneimitteln um jene Produkte handelt, die von Fachpersonal (bspw. der Homecare-Unternehmen) versorgt werden, stellt sicher, dass insbesondere Injektionsarzneimittel, die durch den Patienten selbst verabreicht werden dürfen (bspw. Antidiabetika) von der Ausnahme wiederum ausgenommen sind.

### **3) Zugriff von Leistungserbringern auf Daten in der elektronischen Patientenakte (5. Abschnitt, 3. Untertitel)**

#### **a) § 352 Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen i. V. m. § 312 Aufträge an die Gesellschaft für Telematik**

In Satz 1 wird nach Nummer 14 eine neue Nummer 15. ergänzt:

*15. Sonstige Erbringer ärztlich verordneter Leistungen, die über einen elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweis verfügen und in Besitz einer Versorgungsberechtigung nach § 126 oder vergleichbar sind.*

*Aus den bisherigen Nummern 15. – 17. werden die Nummern 16. - 18.*

#### **Begründung**

Homecare-Unternehmen sowie weitere sonstige Erbringer ärztlich verordneter Leistungen versorgen Patienten in der Häuslichkeit und Pflegeeinrichtungen mit Hilfs-, Verbandmitteln, bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung und Blutzuckerteststreifen sowie den zugehörigen Dienstleistungen (Einweisung, Beratung, Unterstützung bei Komplikationen etc.). Zu den Patienten gehören aufgrund ihres Versorgungsbedarfs oftmals schwerkranke multimorbide Patienten mit multiplem Versorgungsbedarf.

Im Rahmen dieser Versorgungsleistungen sind die sonstigen Leistungserbringer bereits heute in die ärztliche und nicht-ärztliche Kommunikation eingebunden und tauschen regelmäßig Informationen mit Ärzten, Krankenhäusern und Pflege sowie den versorgenden Angehörigen aus.

Durch die o. g. Leistungserbringer werden u. a. folgende Informationen an diese bereitgestellt:

- > Informationen über die Art des abgegebenen Produkts,
- > Informationen zum Gesundheitszustand und die Entwicklung des allgemeinen Gesundheitszustandes des Patienten,

- > Dokumentationen über Versorgungsverläufe sowie ggf. notwendige Therapieanpassungen, z. B. im Zusammenhang mit einer Wundversorgung oder mit einer enteralen Ernährungs- oder parenteralen Infusionstherapie, bspw. bei onkologischen Patienten,
- > Dokumentationen über Komplikationen (u. a. bei Verkeimung des Stomas an der Trachea, insbesondere bei multiresistenten Keimen, bei Hautirritationen, -schädigungen und Kontaktallergien).

Von besonderer Relevanz sind diese Informationen beispielsweise bei:

- > multimorbiden Patienten mit vielfachem Hilfsmittelbedarf,
- > Patienten mit Mehrfachmedikation oder Unverträglichkeiten, um den Einfluss dieser Faktoren auf die Versorgung mit Hilfsmitteln, Verbandmitteln sowie enteraler bzw. parenteraler Ernährung abzuschätzen,
- > Patienten, die aufgrund der Schwere ihrer Grunderkrankung keine aktive Rolle im Versorgungsprozess einnehmen (können),
- > jeder einzelnen Versorgung mit Hilfsmitteln, Verbandmitteln sowie enteraler bzw. parenteraler Ernährung, um vor dem Entstehen größerer Komplikationen Hinweise auf Therapieanpassungen etc. geben zu können.

Die Integrierbarkeit der Versorgungsinformationen der sonstigen Leistungserbringer ist damit essentiell für eine medienbruchfreie Kommunikation, auch im Sinne einer optimierten ärztlichen und pflegerischen Versorgung.

Heute erfolgt die Übermittlung dieser Informationen i. d. R. auf Kommunikationswegen, die nach aktuellem technischem Stand nicht datensicher (per Mail, Fax, Telefon) und die ebenso wenig standardisierbar sind. Letzteres wiederum führt zu einer erhöhten Fehleranfälligkeit sowie zu einer reduzierten Informationsverfügbarkeit und -qualität der medizinischen Daten, die die weitere Versorgung beeinträchtigen können. Die Integrierbarkeit dieser Daten in die elektronische Akte des Patienten kann diese Schwierigkeiten beheben und den Versorgungsprozess optimieren.

Aufgrund der vorgesehenen Regelungen in § 352 sehen wir diesen Informationsaustausch als nicht gewährleistet; eine explizite Zugriffsberechtigung für die oben benannten Erbringer ärztlich verordneter Leistungen ist nicht definiert, auch wenn vermutlich mit der Anpassung des § 352 Absatz 9 intendiert. Dies irritiert einmal mehr, als dass § 291a Absatz 4 bis 5a SGB V bislang den Zugriff auf die elektronische Patientenakte auch durch Angehörige eines anderen Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert, vorsieht. Dies trifft auf die Mitarbeiter der o. g. sonstigen Leistungserbringer zu und soll künftig mittels elektronischem Heilberufsausweis gemäß § 340 SGB V bestätigt werden. Eine Einschränkung ist – insbesondere vor dem Hintergrund der bei den benannten Versorgungsformen erhobenen und für die weiteren Versorgungsrelevanten Daten – nicht nachvollziehbar.

Wir plädieren daher dafür, dass die Zugriffsberechtigung der sonstigen Erbringer ärztlich verordneter Leistungen auf die medizinisch erforderlichen Daten der elektronischen Patientenakte – bei entsprechender Zustimmung durch den Versicherten – geschaffen wird.

Hieraus folgt zudem die notwendige Anpassung des § 312 Abs. 2 SGB V.

#### **4) Elektronischer Medikationsplan und elektronische Notfalldaten (5. Abschnitt, 5. Titel)**

##### **§ 359 Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten**

§ 359 Absatz 1 Nummer 6 wird wie folgt ergänzt:

„Angehörige eines Heilberufes, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert, und *sonstige Leistungserbringer*, die in die medizinische oder pflegerische Versorgung des Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist.“

## **Begründung**

Wir gehen davon aus, dass in vorgesehener Regelung impliziert ist, dass der Medikationsplan bspw. im Rahmen von ambulanten Infusions- und Injektionstherapien, bei denen sowohl Arznei- als auch Hilfsmittel beim Patienten eingesetzt werden müssen, auch hinsichtlich der für die Anwendung der Hilfsmittel nötigen Angaben durch die sonstigen Leistungserbringer einsehbar ist und regen daher eine entsprechende Ergänzung an. Andernfalls käme es zu unnötigen Versorgungsbrüchen beim Patienten, da die sonstigen Leistungserbringer heute in der ambulanten Infusionstherapie eine wesentliche Koordinierungsfunktion erfüllen.

## **5) Beirat der Gesellschaft für Telematik (2. Abschnitt, 2. Titel)**

### **§ 317 Beirat der Gesellschaft für Telematik**

In Absatz 1 Satz 3 wird eine neue Nummer 6. eingefügt:

*„6. zwei Vertretern der für die Wahrnehmung der Interessen der an der Versorgung teilnehmenden maßgeblichen Spitzenorganisationen der sonstigen Leistungserbringer auf Bundesebene“*

Die bisherigen Nummern 6. – 9. werden zu 7. - 10.

### **Begründung**

Als künftige Mitglieder des Beirats der Gesellschaft für Telematik (gematik) sind verschiedene Repräsentanten der an der Gesundheitsversorgung teilnehmenden Leistungserbringer definiert. Die Einbeziehung von Experten aus der mannigfaltigen Gruppe der sonstigen Leistungserbringer, der Hilfs- und Heilmittelleistungserbringer, fehlt bislang. Um eine Ausgestaltung digitaler Gesundheitsstrukturen zu verhindern, die an den Bedarfen dieser Versorger vorbeigeht, sollten diese in dieses Gremium einbezogen werden.

Im Besonderen sind dabei die Hilfsmittelleistungserbringer, -hersteller und Homecare-Unternehmen zu berücksichtigen, die Patienten im ambulanten Sektor mit Hilfsmitteln, Blutzuckerteststreifen und bilanzierten Diäten versorgen und hierbei eng zusammenarbeiten mit entlassenden Kliniken, Ärzten, Pflege und sonstigen Leistungserbringern. Diese Strukturen gilt es zu erhalten und in adäquate digitale Strukturen zu überführen – weshalb eine Einbindung in den gematik-Beirat unerlässlich ist.

Der BVMed repräsentiert als maßgebliche Spitzenorganisation der sonstigen Leistungserbringer auf Bundesebene die o. g. Versorgungsunternehmen in allen benannten Produktbereichen und unterstützt als solche gern die Arbeit des gematik-Beirats aktiv.

## **6) Änderungen in § 31 SGB V (Artikel 1, Nummer 4)**

### **§ 31 SGB V: Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung**

Absatz 1 wird folgendermaßen ergänzt:

Vertragsärzte und Krankenkassen dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt oder aus *objektiv ärztlich zu verantwortenden medizinischen* Gründen im Einzelfall eine Empfehlung geboten ist, weder die Versicherten dahingehend beeinflussen, Verordnungen bei einer bestimmten Apotheke oder einem sonstigen Leistungserbringer einzulösen, noch unmittelbar oder mittelbar Verordnungen bestimmten Apotheken oder sonstigen Leistungserbringern zuweisen. Die Sätze 5 und 6 gelten auch bei der Einlösung von elektronischen Verordnungen. *Der Anspruch des Patienten nach § 11 Absatz 4 SGB V bleibt davon unberührt.*

Die Gesetzesbegründung zu Absatz 1 wird zudem folgendermaßen ergänzt:

Empfehlungen, die im Einzelfall aus *objektiv ärztlich zu vertretenden ~~medizinischen~~ Gründen* geboten sind, sollen möglich bleiben. Auch eine mittelbare Beeinflussung über Dritte *ohne objektiv ärztlich zu vertretende Gründe* und von den Krankenkassen oder in deren Auftrag bereitgestellte digitale Anwendungen, wie die elektronische Patientenakte, Apps und Plattformen, muss verhindert werden, damit die freie Apothekenwahl nicht hierüber eingeschränkt wird. *Der Patient kann hiervon unberührt weiterhin seinen Anspruch auf ein strukturiertes Versorgungsmanagement nach § 11 Abs. 4 SGB V geltend machen und wird durch diese Regelungen nicht in seinen Patientenrechten beschränkt.*

### **Begründung**

Wir begrüßen die geplante Änderung ausdrücklich und unterstützen den gesetzgeberischen Willen, die Patientenwahlrechte mit dieser Regelung zu stärken. Um sicherzustellen, dass mit den geplanten Änderungen die Patientenrechte auf ein strukturiertes Versorgungsmanagement nach § 11 Abs. 4 SGB V nicht eingeschränkt werden, erachten wir vorgeschlagene Klarstellungen als notwendig.

So ist laut Musterberufsordnung der Ärzte (MBO-Ä) vorgesehen, dass aus objektiv zu vertretenden Gründen der Arzt Empfehlungen aussprechen darf. Objektiv zu vertretende Gründe sind nach der ständigen Rechtsprechung diejenigen, dass ein Arzt eine erbetene Empfehlung erteilen darf bzw. muss, wenn ihn der Patient – weil dieser keinen geeigneten Leistungserbringer kennt oder eine Alternative sucht – den Arzt um eine Empfehlung bittet oder andere hinreichende Gründe im Sinne der MBO-Ä vorliegen.

## **7) Änderungen in § 33 SGB V (Artikel 1, Nummer 6)**

### **§ 33 SGB V: Hilfsmittel**

Absatz 6 wird folgendermaßen ergänzt:

Vertragsärzte oder Krankenkassen dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist oder aus *objektiv ärztlich zu vertretenden ~~medizinischen~~ Gründen* im Einzelfall eine Empfehlung geboten ist, weder Verordnungen *unmittelbar oder mittelbar* bestimmten Leistungserbringern zuweisen, noch die Versicherten dahingehend beeinflussen, Verordnungen bei einem bestimmten Leistungserbringer einzulösen. Die Sätze 1 und 2 gelten auch bei der Einlösung von elektronischen Verordnungen. *Der Anspruch des Patienten nach § 11 Absatz 4 SGB V bleibt davon unberührt.*

### **Begründung**

Es gilt die Begründung gemäß Änderungsvorschlag Nummer 6.

Laut Gesetzesbegründung regelt der neue § 33 Absatz 6 Satz 2 und 3 für den Hilfsmittelbereich analog zu § 31 Absatz 1 Satz 6 die Sicherstellung der Wahlfreiheit der Versicherten und das Verbot einer Beeinflussung des Wettbewerbs zwischen den Leistungserbringern im Hilfsmittelbereich bei Verwendung elektronischer Verordnungen. Die Ergänzung des unmittelbaren und mittelbaren Zuweisungsverbots entspricht daher der in § 31 SGB V vorgenommenen Regelung.

## **8) Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer (Artikel 1, Nummer 26, Absatz b; S.16)**

### **§ 302 Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer**

Im vorgesehenen neuen § 302 Absatz 6 wird folgender Satz angefügt:

*„Bei Versorgungsleistungen nach § 127 SGB V ist das Nähere vertraglich zu regeln.“*

## **Begründung**

Wir befürworten die vorgesehene Ergänzung des Absatzes 6. Diese ist geeignet, die derzeit komplexen und uneinheitlichen Abrechnungsvorgänge auch in der Hilfsmittelversorgung zu vereinfachen und administrativ zu entlasten. Da die Durchführung von Abrechnungen in diesem Versorgungsbereich Bestandteil der Versorgungsverträge ist, bedarf es nach unserer Auffassung einer Klarstellung, dass das Nähere zur Umsetzung dieses Abrechnungsmodus vertraglich (bzw. n. B. entsprechend in den Rahmenempfehlungen nach § 127 Abs. 9 SGB V) zu regeln ist.

Nach Absatz 3 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

*„Die Richtlinien haben bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] vorzusehen, dass die Nachweise nach Absatz 1 von den sonstigen Leistungserbringern nach den §§ 126, 127 SGB V ausschließlich papierlos zu erbringen sind.“*

## **Begründung**

Diese Anpassung sieht eine Abweichung vom Schriftformerfordernis vor und schafft bereits zeitnah die Möglichkeit, Abrechnungen auch in jenen Fällen auf digitalem Wege durchzuführen, in denen die Verordnung auf Papier erfolgte. Sie dient somit der Stärkung der digitalen Verfahren bei gleichzeitiger Reduktion des bürokratischen Aufwands. Auf dieser Grundlage könnten bereits heute die notwendigen Verfahren und Prozesse für die digitale Abrechnung etabliert werden; es würde sichergestellt, dass diese mit Einführung der digitalen Verordnung auch funktionieren und es nicht zu zusätzlichen Verzögerungen kommt.

## **III. Weitere notwendige Änderungen**

### **1) § 127 SGB V, Absatz 9: Verträge**

In § 127 Absatz 9 Satz 7 werden nach dem Wort „sind“ folgende Worte eingefügt:

*„bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]“*

## **Begründung**

Die Festlegung einer Befristung entspricht der in § 302 Absatz 3 Satz 1 SGB V vorgesehener Regelung, die eine Anpassung der Abrechnungsrichtlinien im selben Zeitraum veranlasst.

Im Besonderen trägt die Festlegung einer angemessenen Frist dem Umstand Rechnung, dass die bisherigen Verhandlungen zu den Rahmenempfehlungen gemäß § 127 Abs. 9 SGB V bereits seit Einführung der Regelung in 2012 (GKV-VStG) andauern.

### **2) §127 SGB V, Absatz 10**

Es wird folgender Absatz 10 eingefügt:

*„Die Gesellschaft für Telematik trifft bis zum 30.06.2023 die notwendigen Festlegungen für die Inhalte des elektronischen Kostenvoranschlags, um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten.“*

## **Begründung:**

In den Rahmenempfehlungen nach § 127 Abs. 9 SGB V ist geregelt, dass zur Genehmigung von Hilfsmittelversorgungen nach § 127 SGB V ab Februar 2023 ausschließlich ein digitales Kostenvoranschlagsverfahren angewendet werden darf. Die Krankenkassen haben für die Abwicklung dieses Verfahrens eine offene Schnittstelle bis zu diesem Zeitpunkt vorzusehen und sollen damit die technische Interoperabili-

tät des Verfahrens sicherstellen. Weiterhin fehlt es jedoch an einer Regelung, die die semantische Interoperabilität umsetzt. Hier kommt es gegenwärtig zu immensen Schwierigkeiten in der Datenverarbeitung sowie zu ansonsten vermeidbaren administrativen Mehraufwänden.

Im Sinne eines ganzheitlichen Prozesses, von Verordnung bis Abrechnung, der die adäquate Verarbeitung der entsprechenden (insbesondere administrativen) Daten auch krankenkassenübergreifend sicherstellt, halten wir eine Regelung für erforderlich, die das Kostenvoranschlagsverfahren auch semantisch interoperabel gestaltet.

## B. Bewertung aus Sicht der Hersteller

### I. Einleitung

Im Rahmen des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) hat der Gesetzgeber mit der Änderung der §§ 303a bis 303f den Weg für die Nutzung von Versorgungsdaten eröffnet. Leider wurde in § 303e die Industrie nicht als zugriffsberechtigte Institution aufgeführt, die beim Forschungsdatenzentrum gespeicherte Daten verarbeiten darf. Folglich profitieren die Hersteller von digitalen Gesundheitslösungen auch nicht von den neuen Vorgaben im Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG), das einen weiteren Meilenstein für die Nutzung von Patientendaten zu Forschungszwecken setzt. Um die Forschung und Entwicklung von neuen Gesundheitsinnovationen, darunter Versorgungskonzepten sowie innovativen Medizinprodukten, zu unterstützen, halten wir eine Anfrage- und Verarbeitungsberechtigung auf die vom Patienten freigegebenen Gesundheitsdaten für unabdingbar. Des Weiteren gilt es im Rahmen der Datenverarbeitung anfallende Kosten für Hersteller zu beachten.

### II. Änderungsvorschläge

#### 1) Abschnitt 1: Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

##### **§ 87 Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte**

Basierend auf Absatz 2a Satz 22 sollte mitbedacht werden, dass Hersteller der industriellen Gesundheitswirtschaft in Kooperation mit Leistungserbringern auch Inhalte der ePA bereitstellen könnten. Dafür müssten dann aber die entsprechenden Infrastrukturkosten, ähnlich die der Telemedizin, erstattet werden. Zudem sollte der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen eine Regelung enthalten, nach der neben den ärztlichen Leistungen zur Erstellung und Aktualisierung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 auch die anfallenden Infrastrukturkosten (Übertragungen, Hardware, Software, Patienten- und Arzt-Hotlines etc.) vergütet werden.

#### 2) Abschnitt 2: Freigabe von Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) für Forschungszwecke

##### **§ 354 Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte**

In Absatz 2 Nummer 5 werden nach dem Wort „Bundesverbänden“ die Worte *„und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Anbieter von medizinischen Anwendungen“* ergänzt.

##### **§ 363 Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken**

Im Hinblick auf die aufeinander aufbauende Gesetzgebung in § 363 Absatz 4 gilt es, den § 303e Absatz 1 nach den Worten „Deutsche Krankenhausgesellschaft“ um Folgendes zu ergänzen: *„und 19. Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft“*.

In Absatz 8 Satz 1 werden die Worte „wissenschaftliche Forschung“ gestrichen und durch *„medizinischen Forschung und Versorgungsforschung – auch unter Beteiligung von forschenden Unternehmen –“* ersetzt.

#### **Begründung:**

Die Auswertung medizinischer Daten stellt eine Kernressource der zukünftigen medizinischen Versorgung dar. Die Industrie hat nach derzeitiger Formulierung des Gesetzes keinen Zugang zu Forschungsdaten. Neben anderen Leistungserbringern muss aber auch die Industrie in adäquater Form Zugang zu versorgungsrelevanten und medizinischen Daten erhalten, um diese zur gezielten Optimierung und Neuentwicklung von Versorgungskonzepten sowie innovativen Medizinprodukten zu nutzen. Patientendemo-

grafische Daten, individuelle, patientenrelevante Gesundheitsdaten in Form einer „Patient Journey“, Diagnosen und Komorbiditäten des Patienten, Prozedurdaten sowie Abrechnungsdaten können Hersteller umfassend bei einer besseren Einschätzung der Wirksamkeit eines Verfahrens bzw. Nutzenbewertung von medizinischen Verfahren, der Verbesserung und Qualitätskontrolle der Behandlungsmethoden sowie der Marktüberwachung von bereits eingeführten Medizinprodukten unterstützen. Diese Potenziale sollten nicht ungenutzt bleiben.

Im Hinblick auf den Versorgungsnutzen, der durch die Forschung mit Versorgungsdaten erzielt werden kann, ist es für die forschende Gesundheitsindustrie derzeit unverständlich, weshalb sie nicht explizit in der Liste der Antragsberechtigten aufgeführt wird. Eine Antragsberechtigung bedeutet noch keine pauschale Zustimmung zur tatsächlichen Nutzung. Die Gründe für die Nicht-Auflistung sind nicht ersichtlich. Leider wurden bisher hierzu noch keine Begründungen seitens des BMG vorgelegt. Mit dieser Stellungnahme bitten wir das BMG, die Gründe für das Vermeiden der Auflistung der forschenden Gesundheitsindustrie als Antragssteller explizit zu benennen. Dass gerade Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft, die einen besonderen Anteil an der Forschung und Entwicklung in diesem Bereich tragen, beim Zugriff auf Daten der ePA schlechter gestellt werden sollen, ist schwer hinzunehmen. Insbesondere da Unternehmen in Deutschland im internationalen Wettbewerb stehen und damit einen eklatanten Wettbewerbsnachteil erleiden würden. Es ist daher nur folgerichtig, dass auch Hersteller von Medizinprodukten Zugang zu diesen Daten erhalten. Nur so kann gewährleistet werden, dass ein Strukturwandel in der von kleinen und mittleren Unternehmen geprägten Branche durch die digitale Disruption vermieden wird sowie eine kontinuierliche Verbesserung im Sinne der Patienten sichergestellt wird.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll  
Geschäftsführer