

# Stellungnahme

## **Stellungnahme**

**des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)**

zum

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

**Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch  
Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)**

**Stand: 7. Juni 2019**

## Stellungnahme

Der BPI nimmt zum Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) wie folgt Stellung:

### **I. Zu Art. 1 Nr. 32 (§ 291 h SGB V-E – elektronische Patientenakte)**

Bei der Ausgestaltung der elektronischen Patientenakte sollte eine weitere Konkretisierung der Funktionalitäten der ePA geprüft werden, z.B. im Hinblick auf die Einbindung von Informationen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimittel, eines Überweisungsmanagements, einer Möglichkeit zur Einbindung in Register oder zur Patientenidentifikation für Studien.

§ 291h Abs. 3 SGB V-E sieht in Bezug auf die semantische und syntaktische Interoperabilität die Einbeziehung internationaler Standards vor. Dies ist erforderlich, um die Anbindung von Praxen, Krankenhäusern und weiteren Anwendern zu ermöglichen.

Es scheint sinnvoll, hierfür weitere Vorgaben zu machen bzw. entsprechende Regelungen zu treffen, wie z.B.

- Harmonisierung datenschutzrechtlicher Bestimmungen
- Nutzung festgelegter sicherer, aber offener Protokolle (Open Source), um weitere Innovation zu fördern und Verknüpfung mit „Life-Style“-Health zu ermöglichen
- Vereinfachung der Verknüpfung mit Registern
- Anbindung an die KIS (Klinikinformationssysteme) und die diversen Praxissoftwarelösungen.

### **II. Zum Nachtrag Änderung SGB V (Neufassung der §§ 303a bis 303f), hier:**

#### **§ 303e Abs. 1 – Datenverarbeitung/Nutzungsberechtigte**

§ 303e Abs. 1 SGB V-E benennt die Stellen und Institutionen, die die beim Forschungsdatenzentrum gespeicherten Daten verarbeiten und nutzen können. Leider ist dort noch immer nicht vorgesehen, dass auch pharmazeutische Unternehmen oder deren Verbände die Daten nutzen können.

Gerade für pharmazeutische Unternehmen besteht – als Konsequenz und Zielsetzung des AMNOG – zunehmend Bedarf an einer Nutzung dieser Daten zum Zwecke der Analyse und Entwicklung sektorenübergreifender Versorgungsformen und der Verbesserung von Versorgung. Daher ist es nach wie vor nicht nachvollziehbar, dass sämtliche Marktbeteiligte, nur nicht die pharmazeutische Industrie auf die Daten zugreifen können.

Pharmazeutische Unternehmen oder ihre Verbände müssen daher als Nutzungsberechtigte in § 303 e Abs.1 SGB V-E ergänzt werden.