

Stellungnahme der eurocom e. V. vom 25. Februar 2020

zum Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur

(Patientendaten-Schutzgesetz - PDSG)

I. Einleitung

Die eurocom e. V. ist die Vereinigung europäischer Hersteller für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel. Die von den Mitgliedsunternehmen der eurocom e. V. hergestellten Hilfsmittel tragen wesentlich zur gesundheitlichen Versorgung in Deutschland bei und verbessern die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten. Sie helfen, die Einnahme von Schmerzmedikamenten zu reduzieren, bei Erkrankungen am Bewegungsapparat wieder mobil zu sein und aufwändige Operationen zu vermeiden (siehe Allensbach-Studie, 2019, www.eurocom-info.de).

Die in der eurocom vertretenen Unternehmen befürworten die Regelungen, die im Rahmen der Digitalisierungsreform bislang zur Einbindung der „sonstigen nicht-ärztlichen Leistungserbringer“ in die Telematikinfrastruktur (TI) getroffen wurden. Diese betreffen insbesondere die elektronische Verordnung (eRezept). Zu den „sonstigen nicht-ärztlichen Leistungserbringern“ zählen die Hilfsmittelerbringer wie z. B. Sanitätsfachhändler oder Orthopädieschuhtechniker. Diese sind Vertragspartner der in der eurocom vertretenen Mitgliedunternehmen und vertreiben die von ihnen hergestellten Hilfsmittel.

Das Patientendaten-Schutzgesetz (PDSG) konkretisiert als weiteres Gesetz der Digitalisierungsreform die Errichtung „einer Datenautobahn des Gesundheitswesens“, u. a. mit weitergehenden Regeln zur Ausgestaltung der elektronischen Patientenakte (ePA) oder der elektronischen Verordnung (eRezept). Damit ergibt sich eine Vielzahl an Gestaltungs- und Innovationsmöglichkeiten, die auch den Bereich der Hilfsmittelversorgung betreffen. Versorgungswege können effizienter und die Versorgung der Patientinnen und Patienten bedarfsgerechter und effektiver gestaltet werden.

Wir befürworten, dass die Zugriffsberechtigung der „sonstigen nicht-ärztlichen Leistungserbringer“ auf das eRezept mit der Einführung eines elektronischen Berufsausweises in Verbindung mit einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringereinstitutionen geregelt wird. Offen ist weiterhin, ab wann der Zugriff möglich sein wird.

Eine zeitliche Perspektive zur Einbindung aller Leistungserbringer in die TI ist erforderlich, damit der Gesamtprozess reibungslos verläuft. Wettbewerbsverzerrungen zwischen Apotheken und Leistungserbringern im Hilfsmittelbereich sollen vermieden werden. Diese können entstehen, indem diese im Vergleich zu den Apotheken erheblich verzögert eingebunden werden. Hierzu bedarf es gesetzlicher Regelungen, die Stichtage vorsehen.

Hilfsmittel haben eine hohe Relevanz in der gesundheitlichen Versorgung (siehe Allensbach-Studie) und sollten insofern im Fokus der Digitalisierungsreform im Gesundheitswesen stehen. Zu beachten

gilt es auch, dass der Leistungsbereich der Hilfsmittelversorgung durch eine Vielzahl von Berufsbildern und Ausbildungswegen gekennzeichnet ist. Auch wegen dieser Komplexität benötigt dieser Bereich ein besonderes Augenmerk.

Änderungsbedarf sieht die eurocom beim PDSG insbesondere:

- in Bezug auf Stichtagsregelungen zur Anbindung der verschiedenen Leistungserbringergruppen an die TI bzw. Einbindung in die elektronische Verordnung
- in Bezug auf die freie Wahl der Leistungserbringer durch Patientinnen und Patienten
- bei der Einbeziehung der Hilfsmittel in die Regelungen der KBV und des GKV-Spitzenverband zum elektronischen „grünen Rezept“

II. Zu den einzelnen Regelungen

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 86 Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form

In § 86 wird als neuer Absatz 4 eingefügt:

„(4) Über die Weitergabe der elektronischen Verordnung entscheidet der Versicherte. Elektronische Verordnungen dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist, weder von Ärzten noch von Krankenkassen oder in deren Auftrag stehenden Einrichtungen bestimmten Leistungserbringern oder Leistungserbringergruppen zugewiesen werden. Sie dürfen Versicherte auch nicht in diesem Sinne beeinflussen.“

In § 86 Abs. 3 werden nach den Wörtern „die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verdrukken zur Empfehlung von apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln“ die Wörter „sowie Heil- und Hilfsmitteln“ eingefügt.

Begründung:

In § 31 Absatz 1 wird geregelt, dass das Recht der Versicherten auf freie Apothekenwahl auch bei der Einlösung von elektronischen Verordnungen gilt. Es soll ausdrücklich sichergestellt werden, dass dieses Recht auf freie Wahl für **alle** Leistungserbringer gilt. Hier handelt es sich um einen systemischen Grundsatz, der alle Versorgungsbereiche betrifft und nicht nur die Versorgung mit Arzneimitteln und deren ärztliche Verordnung sowie Abgabe durch Apotheken. Das Versicherten- bzw. Patientenwahlrecht und der Wettbewerb zwischen den Leistungserbringern sind wichtige Güter, die im Bereich der Digitalisierung konsequent zu repräsentieren sind.

Im Sinne einer vorausschauenden Regelung empfiehlt es sich, möglichst frühzeitig die Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich in die Vereinbarungen zum „grünen Rezept“ einzubeziehen. Denn auch hierzu gilt es, zeitgerecht die Umstellung auf die Telematikinfrastruktur vorzubereiten, wie z. B. die Erstellung der technischen Standards oder des Formulars.

Zu

Fünfter Abschnitt „Anwendungen der Telematikinfrastuktur“

Erster Titel „Allgemeine Vorschriften“

§ 340 Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen

In § 340 wird ein Termin festgelegt, bis zu dem die Prozesse abgeschlossen sind, in denen alle Voraussetzungen für den Zugriff der Leistungserbringer auf die Telematikinfrastuktur geschaffen werden. Dies betrifft u. a. das elektronische Gesundheitsberuferegister, die Benennung der zuständigen Stellen, die Ausweise und die Komponenten zur Authentifizierung.

Begründung:

Der Zeitpunkt, zu dem alle Voraussetzungen zum Zugriff **aller** für die Versorgung relevanten Leistungserbringer auf die TI geschaffen sind, stellt einen wesentlichen Meilenstein im Gesamtprozess des Aufbaus und der Inbetriebnahme der TI dar. Im Sinne des Funktionierens des Gesamtprozesses ist eine zeitliche Perspektive mit einem festgelegten Termin dazu sinnvoll. Vor dem Hintergrund, dass die elektronische Verordnung kommen wird, muss der Zugriff aller Leistungserbringer, d. h. auch aus dem breiten Berufsfeld der gewerblichen Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen oder von Hilfsmitteln, an die TI mit einer zeitlichen Perspektive geregelt sein. Bislang ist das elektronische Gesundheitsberuferegister noch nicht erstellt, welches eine wesentliche Voraussetzung zur Anbindung dieser Leistungserbringer ist.

Sechster Titel „Übermittlung ärztlicher Verordnungen“

§ 360 Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form

In Absatz 1 wird nach Satz 1 für die in Satz 1 genannten Versorgungsbereiche (apothekenpflichtige Arzneimittel, einschließlich Betäubungsmittel sowie Heil- und Hilfsmittel) jeweils ein einheitlicher Stichtag festgelegt, ab dem die Infrastruktur für die Übermittlung und Verarbeitung ärztlicher Verordnungen zur Verfügung steht und die Leistungserbringer die Möglichkeit haben, die Infrastruktur zu nutzen.

Begründung:

Die Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich müssen ohne weitere Verzögerungen in die Infrastruktur zum eRezept eingebunden werden. Die alleinige Einbindung der Apotheken schafft für die Hilfsmittelbringer eine ungleiche Ausgangslage und schlechtere Chancen im Wettbewerb auf dem Hilfsmittelmarkt bzw. um die beste Hilfsmittelversorgung im Vergleich zu den Apotheken.

Berlin, 25. Februar 2020

eurocom e.V. – European Manufacturers Federation
for Compression Therapy and Orthopaedic Devices
Reinhardtstr. 15
D-10117 Berlin
Phone: +49 30 – 25 76 35 060
Email: info@eurocom-info.de