

Stellungnahme

Stellungnahme

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

zum

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer

Patientendaten in der Telematikinfrastuktur

(Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG)

vom 27. April 2020

BT-Drucksache 19/18793

Stand: 19. Mai 2020

Stellungnahme

Der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) ist als Interessenvertretung ein wichtiger Teil der pluralistischen Gesellschaft. Er artikuliert die vielfältigen, konkurrierenden und autonomen Interessen seiner rund 270 Mitgliedsunternehmen mit ihren rund 78.000 Mitarbeitern. Seine Aufgabe als Verband ist es, die gemeinsamen wirtschaftlichen Interessen der pharmazeutischen Industrie zu vertreten. Die für ihn wichtigen Themen wie Gesundheits- und Standortpolitik, Versorgungssicherheit und Arzneimittelgesetzgebung vertritt der BPI auf Landes- und Bundesebene sowie in Europa. Darüber hinaus vertritt der BPI in seinem im Jahr 2019 neu geschaffenen Geschäftsfeld „Digitale Transformation“ seine Mitglieder, die sich mit digitalen Gesundheitsanwendungen beschäftigen und auf dem Feld der Digitalen Innovationen tätig sind.

Vor diesem Hintergrund möchte der BPI zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung des Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutzgesetz – PDSG) Stellung nehmen und bedankt sich für diese Möglichkeit.

Der BPI begrüßt die Regelungen des PDSG, als Weiterführung des Digitale-Versorgung-Gesetz, die Versorgung von Patienten durch eine weitere Konkretisierung der Unterstützung digitaler Innovationen im Gesundheitswesen weiter voranzubringen und gleichzeitig die Souveränität der Patienten bezüglich der Speicherung, Nutzung und Verwendung ihrer Daten zu stärken.

Stellungnahme

Die Anmerkungen im Einzelnen:

Zu Artikel 1 Nr. 4 a) und b) (§ 31 Absatz 1 SGB V)

Freie Apothekenwahl

Mit der Regelung soll die freie Wahl der Apotheken durch die Versicherten auch auf die Einlösung von elektronischen Rezepten ausgedehnt werden. Darüber soll das sog. Makeln von Verordnungen verboten werden.

Der BPI begrüßt ausdrücklich die Absicht des Referentenentwurfs, die freie Wahl der Apotheke auch in Zukunft zu erhalten, unabhängig davon, ob die Verordnungen analog oder digital vorliegen. Er unterstützt darüber hinaus ausdrücklich, dass die freie Apothekenwahl auch nicht durch eine (verdeckte) Steuerung durch Algorithmen oder andere Softwareeinstellungen beeinträchtigt werden soll und die Patienten so vor unsachgemäßer Beeinflussung von der Ausstellung bis zur Einlösung des Rezeptes geschützt sind. Dies gilt gleichfalls für die im Referentenentwurf vorgesehenen von der *gematik* zu erstellenden Komponenten und die „App“ für den Zugriff auf die elektronischen ärztlichen Verschreibungen.

Durch rechtliche klare Randbedingungen sollte sichergestellt werden, dass der Rezeptlauf nicht durch Dritte beeinflusst oder manipuliert werden kann. Daher muss grundsätzlich in jeder Form das Makeln von Rezepten vor der Abgabe des Arzneimittels an die Patienten ausgeschlossen werden. Hierfür bedarf es einer klaren technischen Umsetzung. Dies schließt keineswegs den Wettbewerb auf der zweiten Stufe aus, nachdem der Patient entscheidet, wo bzw. wie er das Rezept einlösen kann. Grundsätzlich ist ein fairer Wettbewerb, der die flächendeckende und patientenorientierte Versorgung gewährleistet, erforderlich.

Stellungnahme

Zu Artikel 1 Nr. 10c (§ 86 Absatz 3 neu SGB V)

Mit dieser Regelung soll die Kassenärztliche Bundesvereinigung beauftragt werden, einen elektronischen Vordruck für die Empfehlung apothekenpflichtiger, nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu vereinbaren.

Der BPI begrüßt es sehr, dass bei der Einführung des elektronischen Rezeptes nicht nur die Muster 16-Verordnung, sondern auch das „Grüne Rezept“ elektronisch umgesetzt werden soll.

Ungeachtet der noch zu treffenden Vereinbarungen zwischen den Beteiligten im Bundesmantelvertrag, **weisen wir vorsorglich darauf hin**, dass bei der praktischen Umsetzung alle Produkte berücksichtigt werden sollten, die derzeit über diese Form des Rezeptes abgegeben werden, insbesondere auch (stoffliche) Medizinprodukte. Ziel sollte es sein, dass durch die elektronische Umsetzung der aktuelle Stand abgebildet wird. Das Grüne Rezept ist ganz wesentlich für die arztgestützte Selbstmedikation und gute und sichere Versorgung der Patienten.

Um dieses Ziel umsetzen zu können schlagen wir vor, dass der Gesetzgeber keine abschließende Aufzählung vorsieht, sondern den Vertragsparteien ermöglicht, den aktuellen Stand abzubilden und Weiterentwicklungsmöglichkeiten öffnet.

c) Folgender Absatz 3 wird angefügt (Hinzufügung fett):

„(3) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Empfehlungen **insbesondere** von apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in elektronischer Form. In den Vereinbarungen ist festzulegen, dass die Dienste der Telematikinfrastruktur für die Übermittlung der elektronischen Empfehlung zu verwenden sind, sobald diese zur Verfügung stehen.“

Stellungnahme

Zu § 317 Beirat der Gesellschaft für Telematik

Für die Vertretung der vielfältigen Interessen der unterschiedlichen Parteien des Gesundheitssystems begrüßen wir grundsätzlich die Ausgestaltung des Beirats der Gesellschaft für Telematik, einschließlich der Industriebeteiligung. In diesem Zusammenhang weisen wir jedoch darauf hin, den Kreis der Industrie-Vertreter über die bisher beteiligten „maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen“ zu erweitern. Auch andere Teilbereiche der industriellen Gesundheitswirtschaft spielen eine maßgebliche Rolle bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens.

Zu § 363 Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken

Der BPI begrüßt ausdrücklich, dass die Möglichkeit geschaffen wird, dass Versicherte Gesundheitsdaten, die über keinen Personenbezug verfügen, freiwillig für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung stellen und dabei den Umfang der Datenfreigabe frei wählen und auf bestimmte Datenkategorien oder Dokumente beschränken können.

In seiner Ausgestaltung weisen wir jedoch darauf hin, dass auch der Zugang der industriellen Gesundheitswirtschaft (z.B. Pharma- und Biotechnologie-Industrie, Medizinprodukte etc.) als Antragsteller für die Nutzung der im Forschungsdatenzentrum verfügbaren Informationen in § 303e SGB V gelistet werden sollte. Die industrielle Gesundheitswirtschaft ist eine zentrale Säule bei der Erforschung und Entwicklung von neuen Wirkstoffen und Therapien, und kann durch Nutzung dieser Daten weiter zur besseren Versorgung im Gesundheitswesen beitragen.