



**DAkkS** | Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH  
 Spittelmarkt 10 | 10117 Berlin

**Deutscher Bundestag**  
**Ausschusses für Gesundheit**  
 Platz der Republik 1  
 11011 Berlin  
 c/o  
**Bundesministerium für Wirtschaft und Energie**  
 Referat VIC2

Deutsche  
 Akkreditierungsstelle GmbH  
 Standort Berlin  
 Stabsbereich II (Grundsatzaufgaben)

Dr. Raoul Kirmes M.Sc.  
 Tel.: +49 (0)30 67 05 91-17  
 Fax: +49 (0)30 67 05 91-90  
 Mobil: + 49 (0) 160 17 314 17  
 raoul.kirmes@dakks.de

25.11.2016

**Ladung zur Anhörung am 30.11.2016**  
**Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung – HHVG**  
**BT-Dr. 18/10186**

Sehr geehrte Frau Abgeordnete,  
 sehr geehrter Herr Abgeordneter,  
 sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) begrüßt die Initiative des Bundesgesundheitsministerium (BMG) und der Bundesregierung mit dem Gesetzentwurf zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG), durch international anerkannte Verfahren der Qualitätssicherung (Akkreditierung), die Qualität in der Hilfsmittelversorgung nachhaltig zu verbessern.

Nach Einschätzung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) sind jedoch noch einige Anpassungen aus akkreditierungsfachlicher Sicht notwendig, um die angestrebten Ziele auch wirklich erreichen zu können.

## I.

### **Jährliche Überwachung auf Ebene der Präqualifizierung**

Da der Entwurf nun einen sehr langen Gültigkeitszeitraum für die Zertifikate vorsieht, ist dies nur akzeptabel wenn dann auch gesetzlich geregelt wird, dass die Präqualifizierungsstellen die Leistungserbringer innerhalb der Laufzeit der Zertifikate mindestens einmal jährlich Vor-Ort überwachen müssen.

## II.

### **Jährliche Überwachung auf Ebene der Akkreditierung**

Auch die Präqualifizierungsstellen müssen sich mindestens einmal jährlich einer Überwachung durch die Akkreditierungsstelle stellen. Auch dieser Turnus sollte ausdrücklich im Gesetz verankert sein. Die DIN EN ISO/IEC 17065 sieht keine zwingende jährliche Überwachung vor, da diese für eine Vielzahl von Branchen genutzt werden muss. Für den hier vorliegenden Gesundheitsbereich ist nach Einschätzung der DAkkS eine jährliche

Geschäftsführer:  
 Norbert Barz,  
 Dr.-Ing. Stephan Finke

Vorsitzender des Aufsichtsrates:  
 Prof. Dr. Manfred Hennecke

Sitz: Berlin, AG Berlin-  
 Charlottenburg HRB 122846 B  
 USt-IdNr: DE815123526

Berliner Volksbank  
 IBAN: DE 52 10090000 8841025009  
 BIC: BEVODEBB

Standort Berlin  
 Spittelmarkt 10  
 10117 Berlin  
 Tel: 030 670591-0  
 Fax: 030 670591-15

Standort Braunschweig  
 Bundesallee 100  
 38116 Braunschweig  
 Tel: 0531 592-1901  
 Fax: 0531 592-1905

Standort Frankfurt  
 Europa-Allee 52  
 60327 Frankfurt am Main  
 Tel: 069 610943-0  
 Fax: 069 610943-90

[www.dakks.de](http://www.dakks.de)

Überwachung dennoch zwingend erforderlich um die Qualität zu gewährleisten.

Daneben sind der DAkkS entsprechende Information und Datenverarbeitungsrechte einzuräumen, um schnell auf Erkenntnisse reagieren zu können.

### **III. Verbot organisatorischer Verflechtung**

Der teilweise von Verbänden vorgetragenen Forderung, das im Gesetzentwurf aufgestellte Verbot der wirtschaftlichen, personellen oder organisatorischen Verflechtung von PQ-Stellen mit Leistungserbringern und Zusammenschlüssen von Leistungserbringern zu streichen, **darf auf keinen Fall nachgegeben werden.**

Gerade weil die normative Regelung in der DIN EN ISO/IEC 17065 zum Thema Unabhängigkeit und Unparteilichkeit mit unbestimmten Rechtsbegriffen arbeitet, ist eine gesetzliche Klarstellung unabdingbar und gewährleistet erst ein einheitliches Vorgehen im Rahmen der Akkreditierung.

### **IV. Anmerkung zum Bereich Fachaufsicht § 126 Abs. 2**

Die DAkkS regt, an die Fachaufsicht besser im Rahmen einer Artikelregelung durch Ergänzung des § 2 Nr. 4 AkkStelleGBV vorzunehmen, soweit das textlich für erforderlich gehalten wird. Es ist aus Sicht der DAkkS misslich, wenn die Aufsichtsregelungen in diversen Fachgesetzen verstreut zu suchen sind. Zudem ergibt sich dann ggf. später eine weitere Verwendbarkeit auch außerhalb der vorliegenden Gesetzesinitiative.

### **V. Mitwirkungspflicht des GKV**

Die DAkkS regt an, die zwingend notwendige Mitwirkung des GKV in den fachlichen Gremien für Präqualifizierung der DAkkS (Sektorkomitee) für den Bereich der Heil- und Hilfsmittel gesetzlich zu regeln, damit die dafür notwenigen Ressourcen in der GKV bereitgestellt werden können.

In Ansehung der vorgenannten Hinweise schlägt die DAkkS nachfolgende Fassung von § 126 vor:

**Textvorschlag:**

1. § 126 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird ein **Satz 4 hinzugefügt:**

„(1) Hilfsmittel dürfen an Versicherte nur auf der Grundlage von Verträgen nach § 127 Abs. 1, 2 und 3 abgegeben werden.

Vertragspartner der Krankenkassen können nur Leistungserbringer sein, die die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen.

Der Spaltenverband Bund der Krankenkassen gibt Empfehlungen für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen nach Satz 2, einschließlich der Fortbildung der Leistungserbringer, ab. **[Der Spaltenverband Bund der Krankenkassen wirkt in den fachlichen Gremien zur Präqualifizierung der nationalen Akkreditierungsstelle gemäß Abs. 2 mit und kann von der nationalen Akkreditierungsstelle in Akkreditierungsverfahren beratend hinzugezogen werden]**

- b) Absatz 1a wird ein Satz 6 hinzugefügt:

Die Sätze 2 bis 4 werden durch folgende Sätze ersetzt.

„Die Leistungserbringer führen den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 durch Vorlage eines Zertifikates einer geeigneten, unabhängigen Stelle (Präqualifizierungsstelle); bei Verträgen nach § 127 Absatz 3 kann der Nachweis im Einzelfall auch durch eine Feststellung der Krankenkasse erfolgen. Die Leistungserbringer haben einen Anspruch auf Erteilung des Zertifikats oder eine Feststellung der Krankenkasse nach Satz 2 zweiter Halbsatz, wenn sie die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 erfüllen.

Bei der Prüfung der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2, haben die Präqualifizierungsstellen und die Krankenkasse die Empfehlungen nach Absatz 1 Satz 3 zu beachten.

Die Zertifikate sind auf höchstens fünf Jahre zu befristen.

Erteilte Zertifikate sind einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen, wenn die erteilende Stelle feststellt, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 nicht oder nicht mehr erfüllt sind, soweit der Leistungserbringer nicht innerhalb einer angemessenen Frist die Übereinstimmung herstellt. **[Die**

***Präqualifizierungsstellen überwachen die Leistungserbringer laufend und mindestens einmal jährlich durch eine Vor-Ort Prüfung.]***

Die erteilenden Stellen dürfen die für den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 erforderlichen Daten von Leistungserbringern erheben, verarbeiten und nutzen. Sie haben den Spaltenverband Bund der Krankenkassen in einem von ihm vorgegebenen Datenformat über ausgestellte sowie über verwiegerte, eingeschränkte, ausgesetzte und zurückgezogenen Zertifikate einschließlich der für die Identifizierung der jeweiligen Leistungserbringer erforderlichen Daten zu unterrichten. Der Spaltenverband Bund der Krankenkassen ist befugt, die übermittelten Daten zu verarbeiten und den Krankenkassen sowie der nationalen Akkreditierungsstelle nach Absatz 2 Satz 1 bekannt zu geben.“

c) **Absatz 1 Streichung des statischen Verweises:**

„(2) Als Präqualifizierungsstellen dürfen nur Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17065, **Ausgabe Januar 2013<sup>1</sup>**, tätig werden, welche die Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a berücksichtigen und über ein Verfahren zur Prüfung von Beschwerden und zum wirksamen und schnellen Entziehen von Zertifikaten bei erheblichen Verstößen von Leistungserbringern verfügen und welche daraufhin von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30) in der jeweils geltenden Fassung akkreditiert worden sind.

<sup>1</sup> *[Es sollte dynamisch verwiesen werden. Ein statischer Verweis ist verfassungsgemäß und die Alternative des statischen Verweisen bei einer allgemeinen Kompetenznorm wie der 17065 ist nicht sinnvoll, weil dann technische Entwicklungen nicht berücksichtigt werden können].*

Die Akkreditierung ist auf höchstens 5 Jahre zu befristen.

Die Akkreditierung erlischt mit dem Ablauf der Frist, mit der Einstellung des Betriebes der Präqualifizierungsstelle oder durch Verzicht der Präqualifizierungsstelle. Die Einstellung und der Verzicht sind der

nationalen Akkreditierungsstelle unverzüglich mitzuteilen. Die bisherige Präqualifizierungsstelle ist verpflichtet, die Leistungserbringer, denen sie Zertifikate erteilt hat, über das Erlöschen ihrer Akkreditierung zu informieren. Sie hat die ihr vorliegenden Antragsunterlagen in elektronischer Form den Präqualifizierungsstellen zur Verfügung zu stellen, mit denen die Leistungserbringer die Fortführung ihrer Präqualifizierungsverfahren vereinbaren.

d) **Streichung Fachaufsicht**

~~Das Bundesministerium für Gesundheit übt im Anwendungsbereich dieses Gesetzes die Fachaufsicht über die Akkreditierungsstelle aus.~~

Präqualifizierungsstellen, die seit dem 1. Juli 2010 Aufgaben nach Absatz 1a wahrnehmen, haben spätestens bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] einen Antrag auf Akkreditierung nach Satz 1 zu stellen und spätestens bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des vierundzwanzigsten auf die Verkündung folgen-den Kalendermonats] den Nachweis über eine erfolgreiche Akkreditierung zu erbringen.“

**Überwachung auf Ebene der Akkreditierung**

Die nationale Akkreditierungsstelle überwacht die Einhaltung der sich aus der DIN EN ISO/IEC 17065 und den Vorgaben nach Absatz 1a Satz 4 bis 8 für die Präqualifizierungsstellen ergebenden Anforderungen und Verpflichtungen [**mindestens einmal jährlich**]. Sie hat die Akkreditierung einzuschränken, auszusetzen oder zurückzunehmen, wenn die Präqualifizierungsstelle die Anforderungen für die Akkreditierung nicht oder nicht mehr erfüllt oder ihre Verpflichtungen erheblich verletzt; die Sätze 5 und 6 gelten entsprechend.“

**[Für Zwecke der Begutachtung oder Überwachung, darf die nationale Akkreditierungsstelle auf Informationen zu Präqualifizierungsstellen oder Leistungserbringern, die bei den Krankenkassen oder beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen gespeichert oder sonst verfügbar sind, zurückgreifen. Die im Rahmen der Begutachtungen nach Satz 1 oder 3 gewonnen Erkenntnisse über mögliches Fehlverhalten einer Präqualifizierungsstelle oder eines Leistungserbringers können von der nationalen Akkreditierungsstelle nach Absatz 2 Satz 1 den Stellen nach § 197a zur Kenntnis gegeben werden.]**

**Art (*NEU*)**

Änderung von § 2 Nr. 4 lit. **b)** der AkkStelleG-Beleihungsverordnung vom 21. Dezember 2009 (BGBl. I S. 3962), die zuletzt durch Artikel 6 der Verordnung vom 27. April 2016 (BGBl. I S. 980) geändert worden ist:

Nr. 4 lit. b)      wird am Ende angefügt  
... „und der Heil- und Hilfsmittelversorgung“

Mit freundlichen Grüßen

.....  
Im Auftrag  
gez.

Dr. iur. Raoul Kirmes M.Sc.  
Leiter Stabsbereich II (Grundsatzaufgaben)