

## **Stellungnahme**

**der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

**zum**

**Entwurf der Bundesregierung**

**eines**

**Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des  
Gesundheitswesens  
(Digital-Gesetz – DigiG)**

**Bundesrat-Drucksache 435/23**

**Stand: 10.11.2023**

## Inhaltsverzeichnis

<b>Allgemeiner Teil .....</b>	<b>4</b>
<b>Besonderer Teil .....</b>	<b>7</b>
<b>Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....</b>	<b>7</b>
Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 31a Absatz 1 und 3 SGB V) Verpflichtung zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans .....	7
Zu Artikel 1 Nummer 4 (§ 33a SGB V) Digitale Gesundheitsanwendungen .....	8
Zu Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe b (§ 87 Absatz 2o) Vereinbarungen von Vorgaben für Videosprechstunden und Telekonsilien durch die Bundesmantelvertragspartner.....	9
Zu Artikel 1 Nummer 9 (§ 92a SGB V) Verfestigung des Innovationsfonds und Erweiterung der Fördermöglichkeiten für neue Versorgungsformen.....	10
Zu Artikel 1 Nummer 10 (§ 92b SGB V) Berichtspflicht zu Transferbeschlüssen und Formalisierung der Arbeitsweise des Innovationsausschusses.....	11
Zu Artikel 1 Nummer 11 (§ 129 SGB V) Regelung zur assistierte Telemedizin durch Apotheken .....	12
Zu Artikel 1 Nummer 13 (§ 137f Absatz 9 (neu)) Digital unterstützte Disease-Management-Programme (DMP).....	14
Zu Artikel 1 Nummer 23 Buchstabe b (§ 295 SGB V) Empfangsbereitschaft für elektronische Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung .....	15
Zu Artikel 1 Nummer 39 (§ 337 SGB V) Erteilung und Verwehrung von Zugriffsberichtigungen auf Daten durch den Versicherten.....	16
Zu Artikel 1 Nummer 43 (§ 341 SGB V) Anpassung der Regelungen zur elektronischen Patientenakte (ePA).....	17
Zu Artikel 1 Nummer 44 (§ 342 SGB V) Regelung der widerspruchsbasierten ePA .....	18
Zu Artikel 1 Nummer 55 Buchstabe c (§ 355) Visualisierung des elektronischen Medikationsplans in der ePA.....	18
Zu Artikel 1 Nummer 62 Buchstabe h (§ 360 Abs. 17 SGB V) Elektronische Verordnungen	20
Zu Artikel 1 Nummer 87 (§ 386) Recht auf Interoperabilität.....	21
Zu Artikel 1 Nummer 87 (§ 388) Verbindlichkeitsmechanismen .....	22
(4) Krankenhäuser können bereits in Verkehr gebrachte Systeme weiterverwenden, wenn diese bereits zum Einsatz gebracht wurden. Dies gilt auch, wenn der Hersteller oder Anbieter nach Absatz 3 erfolgreich auf Unterlassen des Inverkehrbringens des Systems oder einer Systemaktualisierung in Anspruch genommen wird. Eine erforderliche Wartung des Systems durch den Hersteller oder Anbieter bleibt weiterhin möglich.Zu Artikel 1 Nummer 90 Buchstabe h (§ 390 SGB V) IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung .....	24
Zu Artikel 1 Nummer 91 (§ 391 SGB V) Regelungen zur IT-Sicherheit in Krankenhäusern werden angepasst.....	25
Zu Artikel 1 Nummer 91 (§ 393 SGB V) Erstmalige Regelung der Cloud-Nutzung für das Gesundheitswesen .....	26
Zu Artikel 1 Nummer 93 (§ 397 SGB V) Verletzung des Rechts auf Interoperabilität als Ordnungswidrigkeit .....	27
<b>Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf .....</b>	<b>28</b>
Finanzierung der Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens .....	28

---

Einbeziehung der DKG in Festlegungen zum BMP und zum elektronischen Medikationsplan	29
Kostenfrei und öffentlich zugänglich Referenzdatenbank nach §31b SGB-V nötig	30
Telemedizinische Leistungen bei ambulanter Krankenhausbehandlung	31
Ergänzender Handlungsbedarf zur Bekämpfung von Arzneimittellieferengpässen - Belieferung mit Arzneimitteln durch den pharmazeutischen Unternehmer	32
Ergänzender Handlungsbedarf zur Bekämpfung von Arzneimittellieferengpässen - Dokumentationspflicht Import-Arzneimittel	32

## Allgemeiner Teil

Mit dem vorliegenden Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens ist vorgesehen, die elektronische Patientenakte flächendeckend in die Versorgung zu integrieren, das E-Rezept verbindlich einzuführen, digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) besser in der Versorgung nutzbar zu machen, digitale Versorgungsprozesse in strukturierten Behandlungsprogrammen zu ermöglichen, Interoperabilität zu verbessern und Cybersicherheit zu erhöhen sowie den Innovationsfonds zu verstetigen und weiterzuentwickeln.

Die Krankenhäuser unterstützen das grundsätzliche Ziel des Gesetzentwurfes ausdrücklich und sehen in vielen der vorgesehenen Maßnahmen das Potenzial, eine weitere Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen zu ermöglichen. Gleichzeitig stehen Krankenhäuser vor der massiven Herausforderung, die finanziellen Belastungen infolge des Ukraine-Krieges und der damit verbundenen Energiekostensteigerungen, aber auch der teils zweistelligen Tarifabschlüsse schultern zu müssen, ohne dass es eine Möglichkeit der angemessenen Preisanpassungen im bestehenden Finanzierungssystem der Krankenhäuser gäbe. Die Krankenhäuser dürfen daher nicht mit der Beschleunigung der Digitalisierung überfordert werden und es muss auch eine hinreichende Finanzierung der Digitalisierung sichergestellt sein.

Die flächendeckende Nutzung der elektronischen Patientenakte muss durch eine praktikable Handhabung sowohl für die Versicherten als auch für die Leistungserbringer unterstützt werden. Nur so wird sie die notwendige Akzeptanz erfahren. Eine „Opt-Out“-Regelung unterstützen die Krankenhäuser ausdrücklich. Die Versicherten müssen jedoch das Vertrauen haben, dass die in der ePA gespeicherten Daten sicher und vor unberechtigten und auch vor vermeintlich berechtigten Zugriffen geschützt sind.

Die verbindliche Einführung des E-Rezeptes begrüßen die Krankenhäuser ebenfalls, allerdings werden in den Kliniken in aller Regel übergreifende IT-Strategien verfolgt, die einheitliche Fristen für alle Leistungsbereiche bedingen. Solange noch nicht alle Verordnungsprozesse im Krankenhaus im Zusammenhang mit dem E-Rezept abschließend spezifiziert und seitens der Industrie umgesetzt wurden, sind Fristvorgaben, die einzelne Leistungsbereiche im Krankenhaus betreffen, nicht sinnvoll.

Die Verbesserung von Interoperabilität im Gesundheitswesen ist ein entscheidender Faktor für die Beschleunigung der Digitalisierung. Eine gestärkte Interoperabilitäts-Governance, wie sie im Gesetz abgebildet ist, kann zu einer stärkeren Abstimmung zwischen Spezifikationsakteuren führen und wird im Hinblick auf die Harmonisierung von Standards, die derzeit nur teilweise gegeben ist, seitens der Krankenhäuser ausdrücklich begrüßt. Die Durchsetzung des Rechts auf Interoperabilität durch die Krankenkassen und die neuen Bußgeldvorschriften zum Recht auf Interoperabilität gehen aber viel zu weit. Die fehlende Interoperabilität im Gesundheitswesen haben nicht die Leistungserbringer zu verantworten. Sie jetzt unter Androhung hoher Bußgelder zur Interoperabilität zu zwingen, ist das falsche Signal.

Die Verbesserung der Versorgung und der mögliche Abbau von Bürokratie sollte leitend bei der Frage sein, welche Prioritäten bei der Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen gesetzt werden. Krankenhäuser müssen eng in die Entscheidungs- und Erstellungsprozesse eingebunden werden, um diese Priorisierung insbesondere im Krankenhausbereich zu gewährleisten. Gerade mit Blick auf den Fachkräftemangel müssen die Potenziale der Digitalisierung ausgenutzt werden, um die Attraktivität des Gesundheitswesens als berufliches Umfeld wieder zu stärken. Detaillierte Ausführungen lassen sich dem Besonderen Teil entnehmen.

Datenschutz und Datensicherheit sind zwei Säulen, auf denen die Digitalisierung im Gesundheitswesen aufbaut. Die im Entwurf enthaltenen Klarstellungen und Ergänzungen werden ausdrücklich begrüßt und müssen auch im Zusammenhang mit parallelen Gesetzgebungsverfahren anderer Ressorts (NIS2-Umsetzungsgesetz, Kritis-Dachgesetz) gesehen werden. Der Branchenspezifische Sicherheitsstandard „medizinische Versorgung“ (B3S) sieht in der aktuellen Fassung bereits verpflichtende Maßnahmen zur Etablierung einer verpflichtenden „Security Awareness“ (bzw. einer „Sensibilisierung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter“) vor. Die Umsetzung in den Krankenhäusern ist allerdings komplex, da diese Umsetzung und vor allem die kontinuierliche Pflege und Dokumentation des Prozesses hin zu einer angemessenen Security Awareness ebenfalls mit initialen und fortlaufenden Kosten und Aufwänden verbunden ist.

Es ist zu begrüßen, dass mit den im Regierungsentwurf dargelegten Regelungen eine Cloud-Nutzung für Krankenhäuser einfacher und sicherer umsetzbar sein wird. Vor allem die Knüpfung an das Vorliegen eines C5-Typ-1-Testats des Anbieters gibt den Krankenhäusern rechtliche Sicherheit bezüglich der Verarbeitung. Da über das Vorliegen des Testats allerdings bereits die notwendigen technischen und organisatorischen Vorehrungen getroffen worden sind, sind einige der vorgesehenen Regelungen des DigiG möglicherweise entbehrlich. Bislang sieht der Gesetzentwurf noch keinen Mechanismus für den Fall vor, dass ein Anbieter sein Testat verliert und eine Verarbeitung nicht länger statthaft ist. Nachteile für Krankenhäuser sind in diesem Fall unbedingt zu verhindern. Hier müssen entsprechende Übergangsfristen definiert werden.

Die Verfestigung und Weiterentwicklung des Innovationsfonds werden von den Krankenhäusern begrüßt. Viele Kliniken haben sich insbesondere im Rahmen der Erarbeitung und Umsetzung von Projekten zu neuen Versorgungsformen engagiert und sich aktiv an der Weiterentwicklung der Versorgung beteiligt. Die Flexibilisierung der Fördermöglichkeiten bietet die Chance, dieses Engagement zu verstetigen und auszubauen. Somit wird den an der Versorgung Beteiligten die Möglichkeit gegeben, innovative Vorhaben zur Verbesserung der GKV-Versorgung zu realisieren.

Die Ausweitung des Leistungsanspruchs von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse mit dem Ziel, weitergehende Versorgungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten bereitzustellen, stellt einen nachvollziehbaren Schritt im Zuge der Beförderung der Digitalisierung dar. Um Zuständigkeitskonflikte zu vermeiden, wird jedoch angeregt, eine Klarstellung dahingehend vorzunehmen, in welchen Fällen eine Digitale Gesundheitsanwendung

---

einer Bewertung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unterfällt und in welchen Fällen eine Bewertung nach § 135 SGB V zu erfolgen hat.

Die beabsichtigten Neuregelungen, wonach der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien zu den Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme (DMP) zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 jeweils ergänzend die Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen zu regeln hat, sind ebenfalls grundsätzlich sinnvoll und nachvollziehbar. Dies setzt allerdings voraus, dass die informationstechnischen und datenschutzrechtlichen Notwendigkeiten vor Ort gegeben sind. Erfahrungsgemäß bedarf es großer Anstrengungen, diese Voraussetzungen zu schaffen.

Als „**Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf**“ am Ende dieser Stellungnahme werden unter anderem wichtige Handlungsansätze aufgezeigt, die von den Krankenhäusern zur Bekämpfung der Lieferengpassproblematik von Arzneimitteln vorgeschlagen werden. Diese wurden im Zuge des ALBVVG nicht berücksichtigt, sind aber weiterhin sehr bedeutsam. Hierzu zählt zum einen eine Ausweitung der Pflicht zu einer bedarfsgerechten und kontinuierlichen Belieferung mit Arzneimitteln durch pharmazeutische Unternehmer auf Apotheken, die Krankenhäuser versorgen. Diese Pflicht besteht bislang nur gegenüber dem Arzneimittelgroßhandel und sollte auf Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken ausgeweitet werden. Zum anderen würden Anpassungen bei den Dokumentationspflichten bei Importen mit vorübergehender Bevorratung durch die Krankenhausapotheke und krankenhausversorgende Apotheke eine spürbare Entlastung für das damit befasste Personal mit sich bringen.

Mit dem Krankenhaus-Zukunftsgesetz hat der Gesetzgeber einen wichtigen Impuls für die Beschleunigung der Digitalisierung gesetzt, es gleichzeitig aber versäumt, belastbare Perspektiven für die Finanzierung der entstehenden Betriebskosten zu geben. Der konkrete Nutzen vieler geplanter digitaler Dienste wird für die Menschen im Gesundheitswesen – sowohl für die Patientinnen und Patienten als auch die Beschäftigten – erst allmählich im Laufe der Umsetzung erfahrbar werden. Dies birgt Risiken, da die Akzeptanz der Betroffenen einen entscheidenden Erfolgsfaktor für eine erfolgreiche Digitalisierung darstellt. Diese notwendige Akzeptanz zu schaffen, muss Kernpunkt jeder Strategie zur Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen sein.

---

## Besonderer Teil

---

### Artikel 1

#### Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

##### Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 31a Absatz 1 und 3 SGB V)

##### Verpflichtung zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Der elektronische Medikationsplan soll gemäß dem geänderten § 31a Absatz 1 und 3a (neu) SGB V von an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten sowie abgebenden Apotheken in der elektronischen Patientenakte (ePA) gespeichert werden.

##### **Stellungnahme**

Die Änderungen sind für den niedergelassenen Bereich nachvollziehbar. Im Krankenhaus kann der elektronische Medikationsplan von einer Ärztin oder einem Arzt erstellt oder aktualisiert werden. Diese arbeiten dabei mit Apothekerinnen und Apothekern aus der beliefernden Apotheke zusammen, die ebenfalls eine Aktualisierung des Medikationsplans vornehmen können sollen.

Nimmt die Ärztin bzw. der Arzt im Krankenhaus an der vertragsärztlichen Versorgung teil, sollen sie nunmehr dazu verpflichtet werden, den erstellten oder aktualisierten Medikationsplan in die ePA einzustellen. Die zusätzliche Verpflichtung von Apotheken zur Aktualisierung und Speicherung des Medikationsplans ist prinzipiell zu begrüßen, führt aber in Situationen, in denen Apothekerinnen und Apotheker im Krankenhaus keinen direkten Patientenkontakt haben, aber zu einer suboptimalen Beratungssituation. Die Regel sollte daher so abgeändert werden, dass Apothekerinnen und Apotheker in Krankenhausapotheke und krankenhausversorgende Apotheken in diesem Fall von der Verpflichtung der Aktualisierung und Speicherung befreit bleiben, aber dies optional möglich bleibt.

##### **Änderungsvorschlag**

An den § 31a Absatz 3a (neu) SGB V ist folgender Satz anzufügen:

**"Eine Ausnahme von der Verpflichtung nach Satz 1 besteht für die abgebende Apothekerin bzw. den Abgebenden Apotheker in Krankenhausapotheke und krankenhausversorgende Apotheken, wenn keine direkte Abgabe an den Patienten stattfindet."**

## **Zu Artikel 1 Nummer 4 (§ 33a SGB V)**

### Digitale Gesundheitsanwendungen

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Regelung wird eine Ausweitung des Leistungsanspruchs im Bereich der Digitalen Gesundheitsanwendungen vorgenommen, die nunmehr auch solche umfassen, die Medizinprodukte höherer Risikoklasse sind.

#### **Stellungnahme**

Die Ausweitung des Leistungsanspruchs von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse mit dem Ziel weitergehende Versorgungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten bereitzustellen, stellt einen nachvollziehbaren Schritt im Zuge der Beförderung der Digitalisierung dar und wird daher begrüßt. Die damit auch einhergehende, anwendungsbegleitende Erfolgsmessung erscheint in diesem Zusammenhang als eine wichtige und zielführende Maßnahme.

Mit den korrespondierenden Neuregelungen in § 139e SGB V wird zudem verdeutlicht, dass die Digitalen Gesundheitsanwendungen mit Medizinprodukten höherer Risikoklasse einen medizinischen Nutzen aufweisen müssen. Die Krankenhäuser gehen davon aus, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte seine diesbezüglichen Bewertungen auf der Grundlage der allgemein anerkannten Grundsätze der evidenzbasierten Medizin durchführt.

Es bleibt aber die Frage offen, wie sich die beabsichtigte Neuregelung in § 33a SGB V zukünftig zum § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB verhält. Nach § 135 Absatz 1 SGB V dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der G-BA in Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 5 entsprechende Empfehlungen abgegeben hat. Diese Empfehlungen setzen ein Bewertungsverfahren im G-BA voraus.

Nach dem Methodenverständnis des G-BA dürften noch nicht im EBM abgebildete digitale Gesundheitsanwendungen in Form von Medizinprodukten hoher Risikoklasse zumindest teilweise auch in den Anwendungsbereich des § 135 SGB V fallen, sodass hier Friktionen in Zuständigkeiten entstehen können. Es bedarf hier einer klarstellenden Regelung, wann primär das BfArM und wann primär der Gemeinsame Bundesausschuss für die Bewertung zuständig ist.

#### **Änderungsvorschlag**

Aufnahme einer Klarstellung, in welchen Fällen eine Digitale Gesundheitsanwendung einer Bewertung durch das BfArM unterfällt und in welchen Fällen der G-BA zu befassen ist.

## **Zu Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe b (§ 87 Absatz 2o)**

### **Vereinbarungen von Vorgaben für Videosprechstunden und Telekonsilien durch die Bundesmantelvertragspartner**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Bundesmantelvertragspartner sollen Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen, die als Videosprechstunde oder Konsilien erbracht werden, vereinbaren. Darunter sind Anforderungen an die Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie elektronischer Arztbriefe und sicherer Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6. SGB V.

#### **Stellungnahme**

Die Vereinbarung zur Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen einschließlich telemedizinischer Konsilien könnte Regelungen zu technischen Verfahren berühren, die bereits in der Vereinbarung gemäß § 367 SGB V festgelegt sind. Zur Vermeidung von Regelungskonflikten und zur Absicherung der breiten Erbringung von Telekonsilien sollten die Anforderungen an Konsilien im Einvernehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft festgelegt werden.

#### **Änderungsvorschlag**

§ 87 Absatz 2o wird um folgenden Satz 3 ergänzt:

„Die Partner der Bundesmantelverträge vereinbaren bis zum ... [einset-zen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen, die durch Videosprechstunden oder Konsilien erbracht werden. In der Vereinbarung sind insbesondere zu regeln:

1. die Berücksichtigung der elektronischen Patientenakte in der Versorgung,
2. die Berücksichtigung des elektronischen Medikationsplans in der Versorgung,
3. die Berücksichtigung elektronischer Arztbriefe und sicherer Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 in der Versorgung,
4. die Berücksichtigung elektronischer Programme für eine standardisierte Erst-einschätzung,
5. die Gewährleistung des gleichberechtigten Zugangs zur Videosprechstunde und
6. die strukturierte Anschlussversorgung bei Videosprechstunden

**Die Regelungen zur Erbringung von Telekonsilien werden im Einvernehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft festgelegt.“**

## **Zu Artikel 1 Nummer 9 (§ 92a SGB V)**

### **Verstetigung des Innovationsfonds und Erweiterung der Fördermöglichkeiten für neue Versorgungsformen**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Der Innovationsfonds soll über das Jahr 2024 hinaus unbefristet mit einem jährlichen Finanzvolumen von 200 Mio. Euro verstetigt werden. Im Rahmen der qualitativen Weiterentwicklung des Innovationsinstruments sollen für die Förderungen von neuen Versorgungsformen ein neues Förderverfahren für Vorhaben mit kurzer Laufzeit von bis zu 24 Monaten eingeführt und die Möglichkeit der Förderung in einem einstufigen Verfahren erneut eröffnet werden. Dabei soll jährlich ein Betrag von 20 Mio. Euro für Vorhaben im Bereich neuer Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit verausgabt werden. Insgesamt sind nun drei Förderverfahren zur Förderung von neuen Versorgungsformen durch den Innovationsfonds vorgesehen. Weiterhin soll die Begrenzung der maximalen Verwendung von 20% der Mittel für die themenoffene Förderung aufgehoben werden. Außerdem entfällt die Beschränkung der Anzahl zu fördernder Vorhaben in der zweiten Stufe des zweistufigen Förderverfahrens im Bereich der neuen Versorgungsformen auf in der Regel nicht mehr als 20. Die Übertragung nicht verausgabter Fördergelder auf zukünftige Haushaltsjahre soll ermöglicht werden. Parallel zur Verstetigung des Innovationsfonds ist die Fortführung der Evaluation des Innovationsfonds vorgesehen.

#### **Stellungnahme**

Die Krankenhäuser begrüßen die Verstetigung und Weiterentwicklung des Innovationsfonds. Viele Krankenhäuser haben sich insbesondere im Rahmen der Erarbeitung und Umsetzung von Projekten zu neuen Versorgungsformen engagiert und sich aktiv an der Weiterentwicklung der Versorgung beteiligt. Die Flexibilisierung der Fördermöglichkeiten wird als Chance verstanden, dieses Engagement zu verstetigen und auszubauen. Somit wird den an der Versorgung Beteiligten die Möglichkeit gegeben, innovative Vorhaben zur Verbesserung der GKV-Versorgung zu realisieren. Bei der Umsetzung der neuen Förderverfahren sollte darauf geachtet werden, dass sich die unterschiedlichen Förderverfahren insbesondere für neue Versorgungsformen sinnvoll ergänzen. Die entsprechende Flexibilisierung der Mittel sowie die Aufhebung der Beschränkung auf die Förderung von 20 Vorhaben pro Jahr im Bereich der neuen Versorgungsformen können diese Zielstellung unterstützen. Eine feste Vorgabe der Verwendung von 20 Millionen Euro zur Förderung von neuen Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit könnte eine zielgerichtete Projektauswahl und Förderung eventuell erschweren, indem diesem Verfahren mit den Mittelvorgaben eine gesonderte Rolle zugeteilt und die Auswahl des Förderweges beeinflusst wird. Die Entscheidung darüber, welcher Förderweg gewählt wird, sollte sich an der Zielstellung des einzelnen Verfahrens richten und weniger nach der Höhe der jeweils verfügbaren Fördermittel. Zum Zweck der Transparenz, insbesondere hinsichtlich der Balance zwischen Innovation und Ressourceneinsatz, befürworten die Krankenhäuser die Fortsetzung der regelmäßigen Berichterstattung an den Deutschen Bundestag.

## Änderungsvorschlag

§ 92a Absatz 3 Satz 3 ist wie folgt zu fassen:

„Von der Fördersumme sollen 80 Prozent für die Förderung nach Absatz 1 und 20 Prozent für die Förderung nach Absatz 2 verwendet werden, wobei **in der Regel bis zu** 20 Millionen Euro jährlich für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit und mindestens 5 Millionen Euro jährlich für die in Absatz 2 Satz 4 genannte Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung Bedarf besteht, aufgewendet werden sollen.“

## **Zu Artikel 1 Nummer 10 (§ 92b SGB V)**

Berichtspflicht zu Transferbeschlüssen und Formalisierung der Arbeitsweise des Innovationsausschusses

## **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Ausschreibung von themenspezifischen und themenoffenen Förderbekanntmachungen wird verstetigt. Adressaten von Empfehlungen des Innovationsausschusses zur Überführung in die Regelversorgung sollen innerhalb von 12 Monaten dem Innovationsausschuss zur Umsetzung der Empfehlung berichten. Zudem sollen im Zusammenhang mit den neuen Regeln zu Förderverfahren die Aufgaben der Geschäftsstelle des Innovationsfonds sowie die Geschäfts- und Verfahrensordnung entsprechend angepasst werden.

## **Stellungnahme**

Im Sinne der Flexibilisierung der Fördermöglichkeiten und vor dem Hintergrund der geplanten Aufhebung der Beschränkung des Mitteleinsatzes für themenoffene Förderungen ist die Verstetigung themenoffener Förderbekanntmachungen folgerichtig. Auch die Möglichkeit der flexiblen Ausgestaltung der einzelnen Förderverfahren durch den Innovationsausschuss im Rahmen der Anpassung der Geschäfts- und Verfahrensordnung unterstützen die Krankenhäuser in diesem Zusammenhang und würdigen die erworbene Erfahrung und erfolgreiche Umsetzung bisheriger Förderungen durch die Gremien des Innovationsausschusses und dessen Geschäftsstelle. Im Rahmen dessen sollte jedoch auf eine Abstimmung der einzelnen Fördermöglichkeiten untereinander geachtet werden. Idealerweise ergänzen sich die unterschiedlichen Verfahren, um den größtmöglichen Erkenntnisgewinn zu sichern und eine effiziente Projektumsetzung zu ermöglichen. Insbesondere müssen potenzielle Projektpartner die jeweilige Zielstellung und Abläufe der unterschiedlichen Förderverfahren sowie deren Ineinandergreifen nachvollziehen können, um sich für das passende Verfahren zu bewerben. Die mit der Einführung der Berichtspflicht angestrebte Erhöhung der Transparenz und Nachvollziehbarkeit wird grundsätzlich begrüßt. Ein verpflichtender Bericht zur Umsetzung von Empfehlungen kann jedoch nur dann erfolgen, wenn der Innovationsausschuss eine konkrete Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung beschlossen hat. Wird lediglich beschlossen, die Ergebnisse zur Information an relevante Organisationen und Institutionen weiterzuleiten oder diese um eine Prüfung

zu bitten, sollte das bereits etablierte Verfahren der Rückmeldung und Veröffentlichung beibehalten werden, auch um die Akzeptanz von Beschlüssen des Innovationsausschusses zu bewahren. In Anbetracht des breiten Spektrums der geförderten Anträge, insbesondere im Bereich der Versorgungsforschung, sowie der oft limitierten Aussagekraft der Ergebnisse, scheint ein Bericht zur Umsetzung nicht immer zielführend und umsetzbar.

## Änderungsvorschlag

§ 92b Absatz 3 SGB V Sätze 7 und 8 ist wie folgt zu fassen:

„Die Adressaten von Beschlüssen **in die Regelversorgung zu überführender Projekte** nach den Sätzen 1 und 2 berichten dem Innovationsausschuss innerhalb von zwölf Monaten nach dem jeweiligen Beschluss über die Umsetzung der Empfehlung. Die Rückmeldungen der Adressaten nach Satz 7 werden veröffentlicht.“

## **Zu Artikel 1 Nummer 11 (§ 129 SGB V)**

### Regelung zur assistierte Telemedizin durch Apotheken

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Ein neuer Absatz 5h soll Maßnahmen der assistierenden Telemedizin durch Apotheken regeln.

#### **Stellungnahme**

Im Medikationsprozess sind Ärztinnen und Ärzte und Apotheker und Apothekerinnen gemeinsam maßgeblich die Patientenversorgung gestaltende Akteure, insofern wird begrüßt, dass auch Apotheken bzw. Apothekerinnen und Apotheker im Zusammenhang mit „telematischen“ Leistungen im Gesetz adressiert werden sollen. Davon zu differenzieren sind jedoch Tätigkeiten, die in Apotheken dem pharmazeutischen Personal zugeordnet sind. Im Rahmen der Regelungen sollte daher der Begriff Apotheke vermieden und ersetzt werden durch pharmazeutisches Personal bzw. Apothekerinnen und Apotheker in Abhängigkeit von den zu regelnden Aufgaben.

Zudem greift der vorliegende Entwurf für die Tätigkeit von Apothekerinnen und Apotheker zu kurz, da sich diese nicht auf assistierende Leistungen beschränken, sondern darüber hinaus eigenständige Leistungen beinhalten. Patienten haben z.B. Anspruch auf pharmazeutische Dienstleistungen in Apotheken (vgl. Vor-Ort-Apotheken-Stärkungsgesetzes), die über die Verpflichtung zur Information und Beratung gemäß § 20 der Apothekenbetriebsordnung hinausgehen und die die Versorgung der Versicherten verbessern. Diese pharmazeutischen Dienstleistungen umfassen insbesondere Maßnahmen für eine sicherer und wirksame Arzneimitteltherapie (§129 Abs. 5e SGB V). Die Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben, wie z.B. Messung und Beurteilung von Patientenparametern zur Beurteilung der Arzneimitteltherapie, sollte z.B. den pharm. Dienstleistungen zugeordnet werden. Pharmazeutische Dienstleistungen dürfen nur durch approbierte Apothekerinnen und Apotheker erbracht werden.

Es wird daher angeregt, zum einen in Absatz 5h die assistierenden Leistungen genauer zu benennen und die Beratung und Anleitung zu telemedizinischen Leistungen, analog einer Beratung & Anleitung zum Arzneimittelgebrauch, dem gesamten pharmazeutischen Personal (je nach Qualifikation selbstständig oder unter Aufsicht) in Apotheken zuzuordnen und zum Anderen in Bezug auf die eigenständigen pharmazeutische Dienstleistungen durch Apothekerinnen und Apotheker die Telepharmazie, analog der Telemedizin für Ärztinnen und Ärzte, ergänzend zu regeln. Dem Patienten käme dies zu Gute, da dann eine komplette telematische Versorgung, sowohl medizinisch wie auch pharmazeutisch, möglich wäre, z.B. im Fall von eingeschränkter Mobilität.

Für eine Gleichberechtigung der Sektoren, sollten Telemedizin, assistierte Telemedizin und Telepharmazie unabhängig vom Sektor und damit auch in der sektorenübergreifenden Versorgung und auch in Krankenhausapotheeken bzw. krankenhausversorgenden Apotheken ermöglicht werden. Für die Regelung von Ausgangsvoraussetzungen und Modalitäten der assistierten Telemedizin und der Telepharmazie durch Krankenhäuser bzw. durch Krankenhausapotheeken und krankenhausversorgende Apotheken ist die DKG in die entsprechenden Rahmenvereinbarung einzubeziehen (s.a. weiterer Handlungsbedarf).

## Änderungsvorschlag

§ 129 Absatz 5h wird wie folgt angepasst:

**(5h) Pharmazeutisches Personal** in Apotheken kann Maßnahmen der assistierten Telemedizin anbieten. Maßnahmen nach Satz 1 sind insbesondere

1. die Beratung zu verfügbarer telemedizinischen Leistungen, z.B. zu den damit erzielbaren Nutzen und
2. die Anleitung zu der Inanspruchnahme telemedizinischer Leistungen, insbesondere zu Zugangsvoraussetzungen, der technischen Bedienung von dazu nötigen Programmen oder Komponenten und der Kosten. und
3. die Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben zur Unterstützung anlässlich einer ärztlichen telemedizinischen Leistung.

Apotheker bzw. Apothekerinnen können darüber hinaus bei Bedarf des Patienten und vorliegenden Ausgangsvoraussetzungen pharmazeutische Dienstleistungen, d.h. Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und Wirksamkeit einer Arzneimitteltherapie im Sinne von §129 Abs. 5e Satz 1 und 2 SGB V, im Rahmen einer Videosprechstunde (Telepharmazie) anbieten.

Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit der DKG und im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Verband der Privaten Krankenversicherung die Inhalte der Maßnahmen nach Satz 1 sowie das Nähere insbesondere zu den räumlichen und technischen Voraussetzungen der Apotheken, zur Durchführung der Maßnahmen, zur Berücksichtigung der Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur, zur Vergütung der erbrachten Maßnahmen und zu deren Abrechnung.

## **Zu Artikel 1 Nummer 13 (§ 137f Absatz 9 (neu))**

### **Digital unterstützte Disease-Management-Programme (DMP)**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Gemäß der Neuregelung soll der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien zu den Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme (DMP) zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 jeweils ergänzend die Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen regeln. Mit dem Ziel der Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung sollen die Nutzung

1. der elektronischen Patientenakte,
2. des elektronischen Medikationsplans,
3. der sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 SGB V,
4. ambulanter telemedizinischer Leistungen,
5. digitaler Gesundheitsanwendungen sowie
6. von Gesundheitsdaten zum Zweck der Personalisierung der Behandlung

geregelt werden. Die so festgelegten strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind den Versicherten neben den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten; wobei die Teilnahme für die Versicherten freiwillig ist.

Korrespondierend dazu soll in Artikel 1 Nr. 64 unter § 370b (neu) SGB V geregelt werden, dass das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ermächtigt wird, durch Rechtsverordnung das Nähere zu den Anforderungen an die erforderliche technische Ausstattung und Anwendungen der Leistungserbringer und Versicherten einschließlich der Anforderungen an die Interoperabilität, den Datenschutz und die Informationssicherheit, sowie den zusätzlichen technischen Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen, die im Rahmen von digitalisierten strukturierten Behandlungsprogrammen eingesetzt werden, zu regeln.

#### **Stellungnahme**

Die beabsichtigten Neuregelungen als zeitgemäßes Vorhaben zur Digitalisierung, das eine flächendeckende Versorgung für Versicherte mit Diabetes mellitus Typ 1 und 2 durch ein niedrigschwelliges Angebot ermöglichen kann, sind ein nachvollziehbarer nächster Schritt zur Nutzung von Potenzialen, die in der Digitalisierung liegen. So kann z. B. auch die Verfügbarkeit im ländlichen Raum verbessert werden und Aufwände unnötiger Fahrzeiten gespart werden, die Versicherte und Leistungserbringer entlasten können. Dies setzt allerdings voraus, dass die informationstechnischen und datenschutzrechtlichen Notwendigkeiten vor Ort gegeben sind. Erfahrungsgemäß bedarf es großer Anstrengungen, diese Voraussetzungen zu schaffen. Insofern können die in § 370b (neu) SGB V zusätzlichen Befugnisse des BMG hierzu technische Vorgaben und Regelungen zu treffen, die Etablierung möglicherweise befördern, wobei unabhängig davon auf ausreichende Zeiträume für eine Implementierung zu beachten und eine auskömmliche Refinanzierung der damit verbundenen Aufwände unerlässlich ist.

## Änderungsvorschlag

Entfällt.

### Zu Artikel 1 Nummer 23 Buchstabe b (§ 295 SGB V)

Empfangsbereitschaft für elektronische Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen werden verpflichtet, die Empfangsbereitschaft für elektronische Briefe drei Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes sicherzustellen.

#### **Stellungnahme**

Elektronische Arztbriefe, die über KIM übermittelt werden, sind eines der wichtigsten allgemein nutzbaren Kommunikationsmittel auf Basis der Telematikinfrastruktur und werden in den ambulanten und stationären Versorgungsbereichen künftig eine wichtige Rolle spielen.

Es hat sich jedoch gezeigt, dass die umfassende Einführung von KIM als sicherem Übermittlungsverfahren die Krankenhäuser vor große Herausforderungen stellt. Beispielhaft hierfür sind Aufgaben des Routings innerhalb der komplexen Infrastrukturen der Krankenhäuser sowie die Integration in die Sicherheitsarchitektur des Krankenhauses, beispielsweise die Antivirenprüfung eingehender Nachrichten, zu nennen. Ein weiteres, bereits von der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) bekanntes Problem besteht darin, dass veröffentlichte KIM-Postfächer auch für andere als die dafür vorgesehenen Zwecke genutzt werden. Für dieses Problem soll in der Zukunft über Mechanismen des Verzeichnisdienstes auf Basis der Anwendungskennung Abhilfe geschaffen werden.

Eine Voraussetzung zur Umsetzung des eArztbriefes über KIM ist, dass dem Krankenhaus überhaupt Herstellerangebote für die Umsetzung vorliegen. Krankenhäuser berichten, dass dies derzeit nicht immer der Fall ist.

KIM und eine Anwendung wie der eArztbrief werden in komplexen, das ganze Krankenhaus ergreifenden Prozessen eingeführt. Auf Grund der Tatsache, dass die im Krankenhaus vertragsärztlich tätigen Bereiche in der Regel an die Krankenhausssysteme gebunden sind, ist es deshalb geboten, die Frist zur Umsetzung mit den Fristen für das Krankenhaus zu harmonisieren, wie dies bereits im Zuge des Anschlusses an die Telematik-Infrastruktur geschehen ist.

## Änderungsvorschlag

§ 295 Abs. 1c SGB V ist wie folgt zu fassen:

„Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte und Einrichtungen sind verpflichtet, spätestens ab dem ...[einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]die Empfangsbereitschaft für elektronische Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 383, die die nach § 311 Absatz 6 Satz 1 festgelegten sicheren Verfahren nutzen, sicherzustellen. **Ausgenommen von der Regelung in Satz 1 sind Einrichtungen und Ärztinnen und Ärzte in Krankenhäusern, die zur vertragsärztlichen Versorgung ermächtigt sind.**“

### **Zu Artikel 1 Nummer 39 (§ 337 SGB V)**

Erteilung und Verwehrung von Zugriffsberichtigungen auf Daten durch den Versicherten

### **Beabsichtigte Neuregelung**

In Absatz dd) soll die Löschung von Entlassbriefen und zugehörigen Informationsobjekten geregelt werden. Eine Löschung oder Zugriffsbeschränkung soll nur in Gänze erfolgen können.

### **Stellungnahme**

Auch wenn das Interesse von Patienten am Schutz Ihrer Daten nachvollziehbar ist, werden bei Löschung bzw. Zugriffsbeschränkung der Zugang zu Medikationsdaten, insbesondere zum Medikationsplan als zugehörigem Informationsobjekt unmöglich. Für eine angemessenen Abwägung von Interessen der Patienten gegenüber dem Interesse von Ärztinnen und Ärzte und Apothekerinnen und Apotheker an der Prüfung der Medikation zur Gewährleistung insbesondere der Patienten- bzw. Arzneimittelsicherheit würde es mehr als begrüßt werden, wenn überall dort, wo Medikationsdaten betroffen sind, der Patienten stets die Option einer Verschattung einzelnen Medikationsdaten hätte, als einer „Alles -oder nichts“ -Lösung. Dies sollte mindestens für den Medikationsplan, besser für alle Medikationsdaten gelten, d.h. bei e-Rezepten, der Medikationsliste, sowie der arzneimittelrelevanten Patientendaten in der ePA.

## **Änderungsvorschlag**

§ 337 c) Abs 2 dd) wie folgt ergänzt:

**Eine Ausnahme gilt für Medikationsdaten im Medikationsplan, in dem der Patient stets die Option der Verschattung von Teilen der Daten zur Verfügung steht, damit Sicherheitsprüfungen der Medikation weitestgehend möglich bleiben und der Patient bei absehbaren Risiken entsprechend beraten werden kann.**

## **Zu Artikel 1 Nummer 43 (§ 341 SGB V)**

### **Anpassung der Regelungen zur elektronischen Patientenakte (ePA)**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Wegen der Umwandlung der ePA werden einzelne Anpassungen an der Vorschrift vorgenommen.

#### **Stellungnahme**

§ 341 Abs. 6 SGB V regelt für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, dass sie über die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste verfügen müssen. Wird der Nachweis nicht bis zum 30. Juni 2021 erbracht, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent zu kürzen. Dies gilt aber nicht für Einrichtungen im Krankenhaus, da der Gesetzgeber einen „Gleichlauf“ bei der Ausstattung im Krankenhaus wünscht. Dies ergibt sich aus der amtlichen Begründung zum DVPMG (BT-Drucksache 19/29384, S. 197f.):

*Ausweislich der Begründung der Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit zum DVG soll mit Blick auf die gemeinsame Ausstattung von Krankenhäusern und dort tätigen ermächtigten Ärzten ein Gleichlauf hinsichtlich des Zeitpunkts bestehen, ab dem Sanktionen verhängt werden können („Insofern ist es notwendig, bis zu diesem Stichtag auch von der Sanktion für den vertragsärztlichen Teil eines Krankenhauses abzusehen“, BT-Drs. 19/14867).*

*Mit der Anpassung der Frist auf den 31. Dezember 2021 wird dieser Gleichlauf für ermächtigte Ärzte und Krankenhäuser hergestellt. Gleichzeitig kann die Ausnahme von Kürzungen nach § 291b Absatz 5 Satz 3 entfallen.*

*Als Folge der Fristanpassung [für den Versichertenstammdatenabgleich] kommt auch die dem Anschluss an die Telematikinfrastruktur nachgelagerte Frist für den Nachweis der für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste (§ 341 Absatz 6 Satz 1 und 2) nicht zum Tragen. Eine Sanktion der ermächtigten Ärzte scheidet insoweit aus.*

*Dasselbe gilt für ermächtigte Krankenhäuser sowie die nach § 75 Absatz 1b Satz 3 auf Grund einer Kooperationsvereinbarung mit der Kassenärztlichen Vereinigung in den Notdienst einbezogenen zugelassenen Krankenhäuser.*

Diese Klarstellung in der amtlichen Begründung wurde nicht in den Gesetzestext übernommen, so dass in der Praxis eine erhebliche Verunsicherung über die Auslegung der Regelung - insbesondere hinsichtlich der ermächtigten Ärzte in den einzelnen KV-Bereichen - besteht. Zur Vermeidung unnötiger Aufwände bei allen Beteiligten sollten daher die Regelungen in § 341 Abs. 6 SGB V ebenfalls angepasst und eine Klarstellung in den Gesetzestext übernommen werden.

#### **Änderungsvorschlag**

§ 341 Abs. 6 SGB V ist nach Satz 2 um folgenden Satz zu ergänzen:

## **Ausgenommen von den Regelungen in Satz 1 und 2 sind ermächtigte Einrichtungen und Ärzte in Krankenhäusern.**

### **Zu Artikel 1 Nummer 44 (§ 342 SGB V)**

Regelung der widerspruchsbasierten ePA

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Hervorzuheben sind insbesondere die unverändert bestehende Möglichkeit, Berechtigungen anhand von Fachgebietskategorien zu erteilen (d und k) und standardisierte Zugriffszeiträume von einer Woche (e).

#### **Stellungnahme**

Bisher ist es nicht gelungen, Datenkategorien zu definieren, die sowohl im Krankenhaus als auch in der Arztpraxis eine klare Zuordnung möglich machen. Beispielsweise kann die Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie im Krankenhaus je nach Behandlungsverlauf sowohl zahnärztlichen als auch chirurgischen Fachgebetsbezeichnungen zugeordnet werden. Bisher wurden die Probleme durch die Einführung einer Sammelkategorie „Krankenhaus“ umgangen. Der Verzicht auf Fachgebietkategorien sollte erwogen werden.

Die standardmäßige Beschränkung der Zugriffsberechtigung auf eine Woche wird regelmäßig zu kurz sein, um z. B. Arztbriefe in die ePA einzustellen, wenn bei der Entlassung der Patienten Laborwerte ausstehen. Eine Beschränkung auf 90 Tage, wie unter Buchstabe I, ist angemessen. **Vor diesem Hintergrund bitten wir um eine Klarstellung, in welchen Fällen Buchstabe e zur Anwendung kommt.**

#### **Änderungsvorschlag**

(entfällt)

### **Zu Artikel 1 Nummer 55 Buchstabe c (§ 355)**

Visualisierung des elektronischen Medikationsplans in der ePA

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Der eMedikationsplan in der ePA soll für die Visualisierung einer Versichertenansicht genutzt werden können.

#### **Stellungnahme**

(I) Mit der Einführung des elektronischen Medikationsplans in der ePA soll die Möglichkeit entfallen, diesen auf der eGK zu speichern. Durch die beabsichtigte Neuregelung in den §§ 291 und 358 SGB V ist auf der einen Seite positiv, dass eine redundante Bereitstellung von Medikationsdaten vermieden wird. Auf der anderen Seite werden aber die

Patientinnen und Patienten benachteiligt, die der elektronischen Patientenakte (Opt-out) widersprochen haben. Durch die Kopplung des elektronischen Medikationsplans an die ePA entfällt die Möglichkeit zur Nutzung eines Medikationsplans in elektronischer Form, wenn ein Patient der ePA-Nutzung widersprochen hat. **Aus Sicht der Krankenhäuser sollte die ePA-Widerspruchslösung deshalb so gestaltet werden, dass die Patientin bzw. der Patient in einfacher Art und Weise die Nutzung des elektronischen Medikationsplans ermöglichen kann, obwohl er ansonsten, d. h. für alle anderen Dokumente, sein Widerspruchsrecht für die ePA in Anspruch nimmt.**

(II) Im Rahmen des Entlassmanagements könnte auf Basis des vorliegenden Regierungsentwurfs der Patientin bzw. dem Patienten nur ein ausgedruckter BMP zur Verfügung gestellt werden, wenn er oder sie der ePA-Nutzung widersprochen hat. Derzeit bildet der papiergebundene Medikationsplan nach § 31a SGB V, der als bundeseinheitlicher Medikationsplan (BMP) definiert ist, die Grundlage für einen Papierausdruck, der Patienten zur Verfügung gestellt werden müsste, die der Nutzung der ePA und somit des elektronischen Medikationsplans widersprochen haben. Die Verwendung unterschiedlicher Medikationsmodule (BMP vs. MIO eMP) je nachdem, ob ein Patient der Nutzung der ePA widersprochen hat oder nicht, erscheint aus fachlichen und wirtschaftlichen Gründen nicht sinnvoll.

Aus Sicht der Krankenhäuser müssen sowohl die Inhalte des BMP als auch des elektronischen Medikationsplans in der ePA (und ggf. auf der eGK) harmonisiert werden. Die entsprechende Regelung in § 355 Abs. 3a SGB V ist deshalb zu begrüßen. Um die Nutzung verschiedener Medikationsmodule zu vermeiden, muss aus einem eMedikationsplan-Modul ein valider papiergebundener Medikationsplan als BMP i. S. d. § 31a SGB V ausgedruckt werden können.

(III) Patientensicherheit ist gesetzlich geregelt und setzt in der Arzneimitteltherapie voraus, dass Nutzen und Risiken von Arzneimitteltherapien patientenindividuell abgeschätzt werden und das Verhältnis ausgewogen ist. Um dies während einer Arzneimitteltherapie kontinuierlich gewährleisten zu können, fehlt eine einheitliche und für alle an einer Patientenversorgung beteiligten Ärztinnen und Ärzte und Apothekerinnen und Apotheker inkl. Patienten transparente und unabhängig vom Sektor zugängliche Dokumentation über den Stand der Nutzen-Risikoabwägung und nötiger kurz- oder langfristiger zu beachtender AMTS-Maßnahmen. Im Rahmen der Digitalisierung mit dem Ziel, die AMTS zu fördern, wäre es nicht zielführend AMTS-Prüfungen und AMTS-Maßnahmen nur handschriftlich festzuhalten, sondern vielmehr elektronisch zu dokumentieren und über die TI austauschen zu können. Hierfür sollte ein Informationsobjekt definiert werden, welches in die ePA eingestellt und über KIM kommuniziert werden kann.

## Änderungsvorschlag

§ 355 Abs. 3a SGB V ist wie folgt zu fassen:

„Über die in Absatz 3 zu treffenden Festlegungen hinaus, hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung bei der Fortschreibung der Vorgaben zum elektronischen Medikationsplan die Festlegungen nach § 31a Absatz 4 und § 31b Absatz 2 zu berücksichtigen und sicherzustellen, dass Daten nach § 31a Absatz 2 Satz 1 sowie Daten des elektronischen

Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b in den von den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten und den Ärztinnen und Ärzten in zugelassenen Krankenhäusern zur Verordnung genutzten elektronischen Programmen und in den Programmen der Apotheken einheitlich abgebildet und zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit genutzt werden können und darüber hinaus eine einheitliche Visualisierung für die Versichertenansicht sowie den Ausdruck eines papiergebundenen Medikationsplans im Sinne von § 31a Abs. 1 Satz 1 zu ermöglichen. Ergänzend zum Medikationsplan ist ein elektronisches AMTS-Konsil mit Prüfungsergebnis und empfohlenen AMTS-Maßnahmen festzulegen.“

## **Zu Artikel 1 Nummer 62 Buchstabe h (§ 360 Abs. 17 SGB V)**

### Elektronische Verordnungen

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte müssen zu einem Stichtag nachweisen, dass sie in der Lage sind, elektronische Verordnungen zu erstellen. Erfolgt dies nicht, wird die Vergütung pauschal um 1 % gekürzt.

#### **Stellungnahme**

Wie in der amtlichen Begründung des Regierungsentwurfs des Krankenhauspflegeentlastungsgesetzes (KHPfIEG) vermerkt wurde, unterscheiden sich die technischen Prozesse und Voraussetzungen bei Verordnungen im Rahmen der Zytostatikaversorgung grundsätzlich von anderen Verordnungen im vertragsärztlichen Bereich. Derzeit sind die technischen Voraussetzungen für elektronische Verordnungen durch in onkologischen Ambulanzen tätigen Ärztinnen und Ärzte noch nicht gegeben, da diese in den beteiligten Krankenhausapotheken durch die dort genutzten Spezialsysteme noch nicht vollumfänglich verarbeitet werden können. Die hierfür erforderlichen Prozesse und Schnittstellen werden zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch erarbeitet. Aus diesem Grunde sollten diese Ärztinnen und Ärzte weiterhin papiergebundene Verordnungen ausstellen können.

In § 360 Abs. 2 Satz 5 SGB V ist dementsprechend eine Ausnahmeregelung für Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln getroffen worden, die aufgrund gesetzlicher Regelungen einer bestimmten Apotheke oder einer gemäß § 47 Absatz 1 Nummer 5 AMG benannten Stelle zugewiesen werden dürfen. Dementsprechend müssen die davon betroffenen Krankenhausambulanzen von der vertragsärztlichen Nachweispflicht ausgenommen werden.

Die zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigten Einrichtungen sowie Ärztinnen und Ärzte, die in einem Krankenhaus tätig sind, sollen zusammen mit dem Entlassmanagement parallel zur gesamten Krankenhaus-IT mit den für die Verwendung der elektronischen Verordnung erforderlichen Komponenten und Diensten ausgestattet werden. Für sie sollen vorab keine nicht integrierten Lösungen beschafft werden (so bereits in der Begründung der Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit zum Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG (BT-Drucksache 19/14867 vom 6.

November 2019, Seite 94) und der Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit zum Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG (BT-Drucksache 19/29384 vom 5. Mai 2021, Seite 197) bzw. der Begründung zum Pflegepersonal-Stärkungsgesetz – PpSG ausgeführt).

Für die Verwendung der elektronischen Verordnung im Krankenhaus fehlt derzeit die flächendeckende Verfügbarkeit von Krankenhausinformationssystemen (KIS), Highspeed-Konnektoren (HSK) und TI-Gateways, so dass die Ärztinnen und Ärzte im Krankenhaus ihrer Verpflichtung zur Verwendung der elektronischen Verordnung zum 1.1.2024 (Abs. 2) - auch für den Fall des Entlassmanagements - nicht nachkommen können. Da sie dies nicht zu verantworten haben, wäre eine Sanktionierung der vertragsärztlichen Leistungsbereiche nicht verhältnismäßig.

Die im Änderungsvorschlag formulierte Ausnahme von der Sanktionierung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer gilt für ermächtigte Ärztinnen und Ärzte, ermächtigte Krankenhäuser sowie die nach § 75 Absatz 1b Satz 3 auf Grund einer Kooperationsvereinbarung mit der Kassenärztlichen Vereinigung in den Notdienst einbezogenen Krankenhäuser.

## Änderungsvorschlag

§ 360 Abs. 17 SGB V ist wie folgt zu fassen:

„Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie in der Lage sind, für die Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die elektronische Verordnung nach Absatz 2 zu verwenden. Wird der Nachweis nicht bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des zweiten auf die Verkündigung folgenden Kalendermonats] erbracht, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent zu kürzen; die Vergütung ist so lange zu kürzen, bis der Nachweis gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung erbracht ist. Ausgenommen von den Regelungen in Satz 1 sind ermächtigte Einrichtungen und Ärztinnen und Ärzte in Krankenhäusern.“

## Zu Artikel 1 Nummer 87 (§ 386)

### Recht auf Interoperabilität

### Beabsichtigte Neuregelung

Es wird ein Recht auf Interoperabilität bezogen auf die Datenübermittlung zwischen Leistungserbringern sowie auf die Herausgabe von Daten auf Verlangen des Patienten definiert.

### Stellungnahme

Die DKG begrüßt die Forderung des interoperablen Datenaustausches zwischen Leistungserbringern, da dies die automatisierte Datenübernahme aus und in Primärsysteme

ermöglicht und so Mehraufwände in Bezug auf eine doppelte Dateneingabe reduzieren kann. Allerdings lehnen wir die Aushändigung von Behandlungsdaten an die Krankenkasse des Versicherten vor dem Hintergrund der ärztlichen Schweigepflicht ab, insbesondere da diese mit einer umfassenden Ermächtigung der Krankenkasse zur sachfremden Verarbeitung dieser Daten einhergehen soll. Es überzeugt auch nicht, dass ein „gutes medizinisches Behandlungsverhältnis oder vergleichbare Verbindungen“ durch das Einschalten der Krankenkassen bei der Durchsetzung der Ansprüche besser erhalten bleibt. Das Gegenteil dürfte der Fall sein, da es ein Zeichen mangelnden Vertrauens in das Patienten-Arzt-Verhältnis ist. Die Absätze 4 und 5 sind deshalb zu streichen.

Die ISIK-Definitionen des Krankenhausbereichs, die über die Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 verbindlich gemacht werden, müssten – vermittelt über § 386 – auch im niedergelassenen Bereich umgesetzt werden, da sonst eine Verarbeitung der übermittelten Daten beim Empfänger nicht möglich wäre. Umgekehrt könnten Standards aus dem niedergelassenen Bereich auch für den Krankenhausbereich verpflichtend umzusetzen sein. **Um hier unnötige Mehraufwände zu vermeiden und sich widersprechende sektorale Interoperabilitätsfestlegungen möglichst zu vermeiden bzw. diese zu harmonisieren, sollte die Fragestellung der sektorübergreifenden Kommunikation explizit im Gesetzesentwurf adressiert werden.**

Interoperable Daten werden zunehmend in HL7 FHIR dargestellt mit Wertemengen aus HL7, SNOMED CT, LOINC usw. In Bezug auf die Bereitstellung für den Patienten weisen wir darauf hin, dass ein HL7-FHIR-XML-Datensatz oder HL7-FHIR-JSON-Datensatz im Quelltext weder für Patienten noch Leistungserbringer verständlich ist, wobei sich letztere die Daten im Primärsystem anzeigen lassen können. Derzeit sind Visualisierungen nur bei den MIOs bzw. PIOs vorgesehen. **Für die Nutzbarkeit durch den Patienten sind jedoch geeignete Visualisierungen z.B. durch den Ersteller der jeweiligen Spezifikation bereitzustellen.**

## Änderungsvorschlag

### § 386 Abs. 4 und 5 sind ersatzlos zu streichen.

### Zu Artikel 1 Nummer 87 (§ 388)

#### Verbindlichkeitsmechanismen

### **Beabsichtigte Neuregelung**

In § 388 (neu) SGB V werden Verbindlichkeitsmechanismen zum Inverkehrbringen von informationstechnischen Systemen festgelegt, die personenbezogene Gesundheitsdaten verarbeiten. Ein Inverkehrbringen ist nur erlaubt, wenn das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen oder eine akkreditierte Stelle durch die Ausstellung eines Zertifikats bestätigt hat, dass das informationstechnische System den verbindlichen Interoperabilitätsanforderungen entspricht.

## Stellungnahme

Grundsätzlich begrüßen die Krankenhäuser die Festlegung von Verbindlichkeitsmechanismen zur Förderung der Interoperabilität bei informationstechnischen Systemen. Die Krankenhäuser sollten aber am Ende nicht die Leidtragenden der Verbindlichkeitsmechanismen sein. Zum einen muss bei der Festlegung der Interoperabilitätsanforderungen berücksichtigt werden, dass die Krankenhäuser mangels personeller und finanzieller Ressourcen nicht überfordert werden. Zum anderen muss sichergestellt sein, dass die Krankenhäuser keine Beeinträchtigung der Versorgung der Patienten fürchten müssen, wenn der Hersteller oder Anbieter eines informationstechnischen Systems auf Unterlassen des Inverkehrbringens in Anspruch genommen wird.

Auch wenn die DKG die Idee der Förderung von Interoperabilität begrüßt, geht doch die Sicherstellung der Versorgung vor. Insofern sollte dringend das Thema Bestandschutz auch im Hinblick auf von Krankenhäusern bereits genutzte Systeme geregelt werden. Die Umstellung auf ein neues KIS-System ist auf Grund der hohen Komplexität der Systeme, der Umsetzung von Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen und von krankenhauspezifischem Customizing mit sehr hohen Aufwänden und Umsetzungshorizonten im Bereich mehrerer Jahre verbunden. Im Hinblick auf die Regelungen in § 388 Abs. 3 SGB (neu) muss deshalb klargestellt werden, dass bestehende Systeme weiterverwendet werden dürfen und auch Krankenhäuser, die ein System verwenden, das bereits in Verkehr gebracht wurde aber den Interoperabilitätsanforderungen nicht oder nur teilweise genügt, und Systeme, die bereits in Verkehr gebracht wurden aber dessen Systemupdates den Interoperabilitätsanforderungen nicht oder nur teilweise genügen, dieses zunächst weiterverwenden können und eine Wartung, z.B. im Hinblick auf das Thema IT-Sicherheit, durch den Hersteller oder Anbieter weiterhin möglich bleibt, auch wenn dieser erfolgreich auf Unterlassung des Inverkehrsbringens in Anspruch genommen wird.

Zudem besteht jedoch Klarstellungsbedarf, welche Systeme unter welchen Voraussetzungen in welchem Umfang betroffen sind. Krankenhäuser setzen umfangreich sog. freie Software bzw. Software, die im Quellcode vorliegt, ein. Dabei handelt es sich nicht nur um Systeme, die im Rahmen der Forschung zu gemeinnützigen Zwecken oder durch juristische Personen des öffentlichen Rechts in Erfüllung eines gesetzlichen Auftrags entwickelt werden. Im Krankenhaus werden auch zur Eigennutzung entwickelte Systeme, unentgeltlich abgegebene Systeme und Systeme im Rahmen von internationaler Zusammenarbeit genutzt. Die Entwickler dieser Systeme treten ebenfalls nicht als Marktteilnehmer auf und dürfen daher auch nicht unter die Verbindlichkeitsmechanismen fallen. Es ist eine innovationshemmende Wirkung der vorliegenden Definitionen zu befürchten, wenn unentgeltlich abgegebene Software im Krankenhaus nicht mehr ohne weitere Zertifizierung eingesetzt werden darf. Eine entsprechende Ausnahme sollte eingefügt werden.

Die Regelung zum Inverkehrbringen von informationstechnischen Systemen kann erhebliche Markteinschränkungen zur Folge haben, die z. B. Innovationsprozesse insbesondere in der europäischen und internationalen Perspektive verhindert. Eine genaue Definition ist hier ebenfalls dringend geboten.

In der vorliegenden Form sind die Auswirkungen der Gesetzgebung zur Interoperabilität in § 385 bis § 389 nur schwer abzuschätzen. Zwar wird in der amtlichen Begründung von KIS-Systemen gesprochen, im Gesetzestext sind die betroffenen Systeme jedoch nicht eingegrenzt. Die Interoperabilitätsforderungen nach dem elften Sozialgesetzbuch und dem Infektionsschutzgesetz hingegen erscheinen zwar in der amtlichen Begründung zu § 388, sind jedoch im Gesetzestext nur in § 385 Absatz 1 in Bezug auf die Aufgaben des Kompetenzzentrums aufgeführt. Da kein ersichtlicher Bezug von der Rechtsverordnung nach § 14a IfSG zur Rechtsverordnung nach § 385 Abs 1 Satz 1 hergestellt wird, bleibt beispielsweise der Verbindlichkeitsmechanismus in Bezug auf Interoperabilitätsvorgaben im Infektionsschutz offen. Eine verpflichtende Umsetzung der DEMIS-FHIR-Schnittstellen wäre aus Sicht der Krankenhäuser beispielsweise zu begrüßen.

Weiterer Klärungsbedarf besteht in Bezug auf die bereits bestehenden Verbindlichkeitsmechanismen nach § 371 bis § 373 SGB V (alt). Derzeit sind bestätigte Systeme für ISiK Stufe 1 verfügbar und es werden bereits Festlegungen für ISiK Stufe 4 durch die gematik vorbereitet. Hieraus ergeben sich die folgenden Fragen: (1) Wie werden ISiK-Bestätigungen nach der alten Gesetzgebung durch die neun Regelungen berücksichtigt? (2) Werden die bestehenden ISiK-Festlegungen – in angepasster Form oder unverändert – in die Rechtsverordnung übernommen? (3) Wird es Änderungen an den bislang bestehenden 2-Jahres-Fristen nach Veröffentlichung geben? Durch die bestehenden Unklarheiten erscheint die weitere Umsetzung von ISiK bis zur Veröffentlichung der Rechtsverordnung blockiert. Wir bitten dringend, im Gesetzestext für eine Klarstellung der genannten Punkte zu sorgen.

## Änderungsvorschlag

§ 388 Abs. 2 SGB V ist wie folgt zu fassen:

„Von den Pflichten nach Absatz 1 sind informationstechnische Systeme ausgenommen, die im Rahmen der Forschung zu gemeinnützigen Zwecken oder durch juristische Personen des öffentlichen Rechts in Erfüllung eines gesetzlichen Auftrags entwickelt werden **sowie zur Eigennutzung entwickelte Systeme, unentgeltlich abgegebene Systeme und Systeme, die im Rahmen von internationaler Zusammenarbeit genutzt werden.** Von einer Verfolgung eines gemeinnützigen Zwecks ist auszugehen, wenn die Voraussetzungen des § 52 Absatz 1 der Abgabenordnung erfüllt sind.“

**Der neue § 388 Abs. 4 SGB V ist wie folgt zu fassen:**

**(4) Krankenhäuser können bereits in Verkehr gebrachte Systeme weiterverwenden, wenn diese bereits zum Einsatz gebracht wurden. Dies gilt auch, wenn der Hersteller oder Anbieter nach Absatz 3 erfolgreich auf Unterlassen des Inverkehrbringens des Systems oder einer Systemaktualisierung in Anspruch genommen wird. Eine erforderliche Wartung des Systems durch den Hersteller oder Anbieter bleibt weiterhin möglich. Zu Artikel 1 Nummer 90 Buchstabe h (§ 390 SGB V) IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung**

## **Beabsichtigte Neuregelung**

In § 390 Abs. 5 SGB V (neu) werden die Verantwortlichkeiten für die Festlegungen entsprechend der bisher bestehenden Regelung in § 75b SGB V festgelegt.

### **Stellungnahme**

Die Regelungen zur Steigerung der Security Awareness begrüßen die Krankenhäuser grundsätzlich. Die Übertragung der Regelungshoheit für IT-Sicherheit in der gesamten vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung auf die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die im Krankenhaus z.B. mit Regelungen zu kritischen Infrastrukturen bereits betraut ist, kann zu Regelungskonflikten führen. Aus diesem Grund sollte bei den Regelungen ein Einvernehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft hergestellt werden.

## **Änderungsvorschlag**

§ 390 Abs. 5 SGB V ist wie folgt zu fassen:

Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen sowie deren Anpassungen erfolgen im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik **und der Deutschen Krankenhausgesellschaft** sowie im Benehmen mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, ~~der Deutschen Krankenhausgesellschaft~~ und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen. Die Anforderungen nach Absatz 2 Nummer 1 legen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zusätzlich im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik **und im Einvernehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft** fest.“

## **Zu Artikel 1 Nummer 91 (§ 391 SGB V)**

Regelungen zur IT-Sicherheit in Krankenhäusern werden angepasst.

### **Beabsichtigte Neuregelung**

In § 391 SGB V werden in Bezug auf den nun entfallenden § 75c Rechtsbereinigungen durchgeführt. Maßnahmen zur Steigerung der Security-Awareness von Mitarbeitern werden verpflichtend.

### **Stellungnahme**

Die Fokussierung auf primäre Schutzziele und die weiteren Rechtsbereinigungen unter Nummer 91 unterstützen die Krankenhäuser.

Die Maßnahmen zur Steigerung der Security-Awareness im Absatz 2 sind nicht weiter beschrieben. Entsprechende Angebote für Krankenhäuser könnten bislang nicht

existieren und müssten folglich aufwendig neu erstellt bzw. eingekauft werden. Weil der bestehende branchenspezifische Sicherheitsstandard bereits Vorgaben zur Schulung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter enthält, scheint ein Verzicht auf eine gesetzliche Regelung gerechtfertigt.

Gerade in Verbindung mit der in Überarbeitung befindlichen NIS2-Richtlinie sind die Maßnahmen zur IT-Sicherheit sehr viel aufwendiger als in Leistungserbringerumgebungen, deren Größenordnungen kleiner sind. Eine angemessene Lösung, um den Aufwand angemessen auszustalten, sollte geprüft werden.

## Änderungsvorschlag

§ 391 Abs. 2 ist ersatzlos zu streichen.

### **Zu Artikel 1 Nummer 91 (§ 393 SGB V)**

#### **Erstmalige Regelung der Cloud-Nutzung für das Gesundheitswesen**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Cloud-Nutzung darf gemäß des neuen § 393 SGB V u. a. nur dann eingesetzt werden, wenn für die datenverarbeitende Stelle ein C5-Typ-1-Testat, später ein C5-Typ-2-Testat vorliegt.

Die datenverarbeitende Stelle muss über eine Niederlassung im Inland verfügen.

### **Stellungnahme**

Es sollte für unerwartete Verluste eines Testats eine Übergangsregelung eingefügt werden, die den übergangsweisen Weiterbetrieb erlaubt, bis eine erneute Testierung abgeschlossen ist.

Insbesondere vor dem Hintergrund, dass z. B. europäische Cloud-Computing-Anbieter ausdrücklich erlaubt werden, begrenzt die Vorgabe, die datenverarbeitende Stelle müsse über eine Niederlassung im Inland verfügen, den Kreis der potentiellen Marktteilnehmer. Der europäische Binnenmarkt hat gerade zum Ziel, nicht in jedem Mitgliedsland eine eigene Präsenz unterhalten zu müssen.

## Änderungsvorschlag

§ 393 Abs. 2 ist wie folgt zu fassen:

„Die Verarbeitung von Sozialdaten im Wege des Cloud-Computing darf nur  
1. im Inland,  
2. in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder  
3. in einem diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch gleichgestellten Staat oder, sofern ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der

Verordnung (EU) 2016/679 vorliegt, in einem Drittstaat erfolgen ~~und sofern die beauftragte, datenverarbeitende Stelle über eine Niederlassung im Inland verfügt.“~~

## **Zu Artikel 1 Nummer 93 (§ 397 SGB V)**

### **Verletzung des Rechts auf Interoperabilität als Ordnungswidrigkeit**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Wenn der Leistungserbringer vorsätzlich oder fahrlässig Daten nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgesehenen Weise oder nicht rechtzeitig übermittelt, handelt er ordnungswidrig. Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis dreihunderttausend Euro geahndet werden. Verwaltungsbehörde ist das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.

#### **Stellungnahme**

Die Regelung, dass wenn Daten nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgesehenen Weise oder nicht rechtzeitig übermittelt werden, eine Ordnungswidrigkeit darstellt, ist sowohl dem Grunde nach als auch bezogen auf die Höhe des drohenden Bußgeldes vollkommen überzogen. Es wird anerkannt, dass auch der Patient ein Recht auf Interoperabilität haben sollte, da es um seine Gesundheitsdaten geht. Es ist jedoch ausreichend, dass der Patient diesen Herausgabeanspruch gerichtlich durchsetzen kann. Das fahrlässig nicht rechtzeitige oder unvollständige Übermitteln zu kriminalisieren, schießt über das Ziel hinaus und verkennt, dass die eigentliche Aufgabe der Leistungserbringer die Versorgung des Patienten ist. Die Verletzung des Rechts auf Interoperabilität stellt weder ein sozialschädliches Verhalten dar noch geht davon eine Gefahr für den Versicherten oder ein anderes Rechtsgut aus. Dieser Sachverhalt ist auch nicht mit den sonstigen Ordnungswidrigkeiten des § 397 zu vergleichen. So ist nachvollziehbar, dass ein Verstoß gegen das Diskriminierungsverbot nach § 335 eine Ordnungswidrigkeit ist, weil der Täter sich zu Lasten des Versicherten einen Vorteil verschaffen will. Die Unangemessenheit der Höhe des Bußgeldes zeigt sich schon daran, dass ein Verstoß gegen das Recht auf Interoperabilität deutlich höher (300.000 €) als ein Verstoß gegen das Diskriminierungsverbot (50.000 €) geahndet werden kann.

Die Bußgeldverfahren werden die sachlich zuständige Verwaltungsbehörde zusätzlich stark belasten. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik soll nach Abs. 4 die sachlich zuständige Verwaltungsbehörde sein. Auch beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik würde man sich wünschen, dass es seine Ressourcen für ihre eigentlichen Tätigkeiten einsetzen kann.

Die Regelung kriminalisiert auf unangemessene Weise eine zusätzliche Aufgabe des Leistungserbringers, erhöht die Bürokratie bei allen Beteiligten und sollte daher ersatzlos gestrichen werden.

#### **Änderungsvorschlag**

§ 397 Abs. 2a Nr. 5 ist ersatzlos zu streichen:

## Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf

### Finanzierung der Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens

Für die Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens ist eine auskömmliche Finanzierung der erforderlichen Investitions- und Betriebskosten notwendig. In dem vorliegenden Gesetzentwurf wird aber die erforderliche Finanzierung ignoriert. Der Krankenhauszukunftsfoonds ist ein wertvoller Schritt in die richtige Richtung. Er stellt mit 3 Milliarden Euro vom Bund und weiteren 1,3 Milliarden Euro von den Ländern eine wichtige Anschubfinanzierung dar und muss in die Investitionsregelfinanzierung überführt werden. Mit den erhöhten Investitionen in die digitale Infrastruktur gehen zwangsläufig höhere Kosten für die bauliche Absicherung sowie deren Betrieb einher. Insbesondere Lizenzen, die Wartung der Systeme und benötigte IT-Fachkräfte sowie die Umsetzung des vollständig digitalen Medikationsprozesses im Krankenhaus inklusive der Validierung von elektronischen Medikationsplänen durch Apothekerinnen und Apotheker verursachen erhöhte Betriebskosten. Systembedingt werden diese Kosten bislang nicht über die DRG-Krankenhausfinanzierung refinanziert. Erforderlich ist ein dauerhafter Digitalisierungszuschlag von 2 Prozent auf alle Krankenhausrechnungen

§ 5 Abs. 3h KHEntG sieht Abschläge vor, wenn bestimmte digitale Dienste von den Krankenhäusern nicht umgesetzt sind. Der GKV-Spitzenverband und die DKV haben auf dieser Basis eine Digitalisierungsabschlagsvereinbarung geschlossen. Diese Vereinbarung wurde so konzipiert, dass diese nach einer gesetzlichen Anpassung auch für ein positives Anreizsystem (Zuschlag) verwendet werden kann. Krankenhäuser würden nach dieser Digitalisierungszuschlagsvereinbarung einen Zuschlag erhalten, welcher der Höhe nach davon abhängt, welche bestimmten digitalen Dienste bereitgestellt und genutzt werden.

### Änderungsvorschlag

§ 5 Abs. 3h KHEntG wird wie folgt gefasst:

Die Vertragsparteien nach § 11 vereinbaren für die Zeit ab dem 1. Januar 2025 einen **AbZuschlag** in Höhe von bis zu 2 Prozent des Rechnungsbetrags für jeden voll- und teilstationären Fall, sofern ein Krankenhaus **nicht** sämtliche in § 19 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 6 der Krankenhausstrukturfonds-Verordnung aufgezählten digitalen Dienste bereitstellt. Zu- und Abschläge nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 sind bei der Berechnung des **AbZuschlags** nicht zu berücksichtigen. Das Nähere zur Umsetzung des **AbZuschlags** nach Satz 1 regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft in der Vereinbarung nach § 377 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Dabei haben sie auch Regelungen zu vereinbaren, die die konkrete Höhe des **AbZuschlags** danach festlegen, wie viele der in § 19 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 6 der Krankenhausstrukturfonds-Verordnung aufgezählten digitalen Dienste **nicht** bereitgestellt sind und wie oft die bereitgestellten digitalen Dienste tatsächlich genutzt werden.

## **Einbeziehung der DKG in Festlegungen zum BMP und zum elektronischen Medikationsplan**

Derzeit haben Krankenhäuser vermehrt Probleme bei der Umsetzung des bundeseinheitlichen Medikationsplans (BMP) und dessen Nutzung in der klinischen Praxis. So gibt es beispielsweise Probleme bei der Darstellung des BMP, wenn eine PZN ausgelaufen ist. Die Spalte „Einheit“ ist kein Pflichtfeld, was zu Uneindeutigkeiten bezüglich der einzunehmenden Menge führen kann. Zudem gibt es Probleme bezüglich der konsistenten Nutzung der Felder „Hinweis“ und „Grund“, die gerade im Krankenhausbereich besonders wichtig sind. Komplexe Dosierschemata und Infusionen sollten bei den Festlegungen für den ambulanten Bereich ebenso wie für das Krankenhaus als relevant betrachtet und abgebildet werden können. Das ist derzeit nicht der Fall. Insgesamt bergen die genannten Aspekte Risiken für die Patienten- und Arzneimitteltherapiesicherheit und haben bekanntermaßen schon zu potentiell tödlichen Dokumentationsfehlern auf Medikationsplänen geführt. Im Zuge der Einführung des elektronischen Medikationsplans in der ePA und des Harmonisierungsprozesses mit dem BMP sollten diese Fragen in einem strukturierteren Überarbeitungsprozess überprüft werden, in denen die Dokumentationsbedürfnisse der Kliniken insbes. bei Entlassung stärker als bisher berücksichtigt werden müssten.

Da die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) bei der Erstellung des Bundesmedikationsplans und des elektronischen Medikationsplans nicht verpflichtend eingebunden ist, können die nötigen Anforderungen aus dem Krankenhausbereich nur erschwert in die Gestaltung und Umsetzung der Medikationspläne eingebracht und nicht verbindlich umgesetzt werden. Die für den BMP und elektronischen Medikationsplan getroffenen Regelungen sind auch für viele Versorgungsbereiche im Krankenhausbereich relevant. Krankenhauspezifische Besonderheiten, z. B. im Bereich des Entlassmanagements und in Ambulanzen, werden derzeit nur unzureichend berücksichtigt. Die Krankenhäuser bitten deshalb im Hinblick auf den vorliegenden Gesetzesentwurf, die Regelungen in § 31a SGB V entsprechend anzupassen. Gleichermassen wäre eine stärkere Berücksichtigung der DKG auch bei der Vereinbarung nach § 31a Absatz 4 SGB V sowie beim MIO elektronischer Medikationsplan zielführend für den vollständigen und sicheren sektorenübergreifenden Austausch von Medikationsdaten.

## **Änderungsvorschlag**

§ 31a Abs. 1 Satz 2 SGB V ist wie folgt zu fassen:

Das Nähere zu den Voraussetzungen des Anspruchs nach Satz 1 vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge im **Einvernehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft**.

§ 31a Absatz 4 Satz 1 SGB V ist wie folgt zu fassen:

Inhalt, Struktur und die näheren Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans sowie ein Verfahren zu seiner Fortschreibung vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer, **die Deutsche Krankenhausgesellschaft** und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche

Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft.

§ 355 Absatz 5 SGB V ist wie folgt zu fassen:

Festlegungen nach Absatz 1 müssen, sofern sie die Fortschreibung des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 zum Gegenstand haben, im Benehmen mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene, der Bundesärztekammer und im Einvernehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft erfolgen.

### **Kostenfrei und öffentlich zugänglich Referenzdatenbank nach §31b SGB-V nötig**

Die Referenzdatenbank nach §31b SGB V wurde eingerichtet, um eine einheitliche Datengrundlage für IT-Systeme zu schaffen, die mit Medikationsdaten arbeiten. Diese Referenzdatenbank sollte die Belange der Arzneimitteldokumentation sowohl für ambulante wie stationäre Bedürfnisse berücksichtigen und erfüllen. Die Referenzdatenbank ist jedoch derzeit nicht vollständig öffentlich und kostenfrei zugänglich, um eine entsprechende Prüfung vornehmen zu können. Zudem ist es nicht möglich Optimierungsvorschläge zu adressieren und verbindlich umzusetzen, da bisher hierfür keine Mitgestaltungsrechte eingeräumt worden sind. Damit die Referenzdatenbank jedoch ihren angeachten Nutzen entfalten kann und sichere, verständliche Bezeichnungen verwendet werden, ist dringender Anpassungsbedarf mit betroffenen Nutzern, d.h. mindestens mit Vertretern der Ärzteschaft und mit Vertretern der Krankenhäuser, d.h. der DKG, im gegenseitigen Einvernehmen zu regeln.

### **Änderungsvorschlag**

§31b sollte wie folgt angepasst werden:

(2) In der Referenzdatenbank sind für jedes in den Verkehr gebrachte Fertigarzneimittel die Wirkstoffbezeichnung, die Darreichungsform und die Wirkstärke zu erfassen und in elektronischer Form allgemein, vollständig öffentlich und kostenfrei zugänglich zu machen

(3) Die Wirkstoffbezeichnung, die Darreichungsform und die Wirkstärke basieren auf den Angaben, die der Zulassung, der Registrierung oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen des jeweiligen Arzneimittels zugrunde liegen. Die Wirkstoffbezeichnung, Darreichungsform und Wirkstärke sind im Benehmen gegenseitigem Einvernehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu vereinheitlichen und patientenverständlich so zu gestalten, dass Verwechslungen ausgeschlossen sind. Vor der erstmaligen Bereitstellung der Daten ist das Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer, der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer herzustellen. § 31a Absatz 4 Satz 2 gilt entsprechend. Die in der

Referenzdatenbank verzeichneten Angaben sind regelmäßig, mindestens jedoch alle zwei Wochen, zu aktualisieren.

~~(4) Von Unternehmen oder Personen, die die Referenzdatenbank für die Zwecke ihrer gewerblichen oder beruflichen Tätigkeit nutzen, können kostendeckende Entgelte verlangt werden.~~

### **Telemedizinische Leistungen bei ambulanter Krankenhausbehandlung**

Der vorliegende Gesetzesentwurf strebt die Verbesserung der Verfügbarkeit und Ausgestaltung von telemedizinischen Leistungen, insbesondere der Videosprechstunde, an. Vor diesem Hintergrund ist es aus Sicht der Krankenhäuser nicht nachvollziehbar, dass für die ambulanten Leistungen der Hochschulambulanzen, psychiatrischen Institutsambulanzen sowie der sozialpädiatrischen Zentren eine dem vertragsärztlichen Bereich vergleichbare Leistungserbringung bislang nicht explizit vorgesehen ist. Gerade während der Pandemiesituation hat sich gezeigt, dass die ambulante Versorgung der Patientinnen und Patienten durch diese ermächtigten Einrichtungen auch im Rahmen von Videosprechstunden notwendig war.

Allerdings hat sich auch gezeigt, dass ohne eine eindeutige rechtliche Grundlage die Erbringung dieser Leistungen nicht ohne weiteres möglich war, da die Kostenträger eine telemedizinische Behandlung als nicht zulässig erachtet haben. In der Folge war die Versorgung der Patientinnen und Patienten nicht durchgehend gewährleistet. Zwar konnten Regelungen zur Erbringung und Abrechnung telemedizinischer Leistungen gefunden werden, diese sind jedoch – im Gegensatz zur vertragsärztlichen Versorgung – zeitlich begrenzt. Anhand der Erfahrungen aus der Corona-Pandemie und den Behandlungsmöglichkeiten auch für die ermächtigten Einrichtungen, sollte den Hochschulambulanzen, psychiatrischen Institutsambulanzen und den sozialpädiatrischen Zentren grundsätzlich die Möglichkeit eröffnet werden, telemedizinische Leistungen zu erbringen.

### **Änderungsvorschlag**

§ 120 Absatz 2 Satz 2 SGB V ist wie folgt zu fassen:

Die Vergütung wird von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit den Hochschulen oder Hochschulkliniken, den Krankenhäusern oder den sie vertretenden Vereinigungen im Land vereinbart; **die Einrichtungen nach Satz 1 können Leistungen auch telemedizinisch erbringen und hierfür eine entsprechende Vergütung vereinbaren**; die Höhe der Vergütung für die Leistungen der jeweiligen Hochschulambulanz gilt auch für andere Krankenkassen im Inland, wenn deren Versicherte durch diese Hochschulambulanz behandelt werden.

## **Ergänzender Handlungsbedarf zur Bekämpfung von Arzneimittellieferengräßen - Belieferung mit Arzneimitteln durch den pharmazeutischen Unternehmer**

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) hatten die Krankenhäuser weiteren wichtigen gesetzlichen Handlungsbedarf aufgezeigt, um den Umgang mit Arzneimittel Lieferengräßen zu erleichtern. Einen wichtigen Baustein stellt die Belieferung mit Arzneimitteln durch den pharmazeutischen Unternehmer an Krankenhausapothen und krankenhausversorgende Apotheken dar.

Die aktuelle gesetzliche Regelung in §52b Absatz 2 Satz 1 AMG beinhaltet die Bereitstellung von Arzneimitteln, genauer die Verantwortung für die Sicherstellung einer „bedarfsgerechten und kontinuierlichen Belieferung“ mit Arzneimitteln durch pharmazeutische Unternehmer. Diese wird in Satz 1 allerdings nur gegenüber dem Arzneimittelgroßhandel geregelt. Es fehlt diese Sicherstellung auch gegenüber Krankenhausapothen und krankenhausversorgenden Apotheken. Dies ist insbesondere dann relevant, wenn Krankenhäuser Arzneimittel direkt beim Hersteller einkaufen, was häufig der Fall ist, und Hersteller im Falle eines Engpasses die Belieferung des Großhandels vorziehen (müssen). Gerät dann zudem der das Krankenhaus beliefernde Hersteller in Liefernöte, wird ein Krankenhaus oft gar nicht mehr beliefert, weder vom Großhandel noch von alternativen Herstellern, weil hier die Lieferverpflichtungen fehlen. Eine Lieferverpflichtung sollte aber zumindest in Notfällen, wie bei versorgungsrelevanten Lieferengräßen bzw. Versorgungsengräßen, geregelt sein.

### **Änderungsvorschlag**

§ 52b Absatz 2 Satz 1 Arzneimittelgesetz ist wie folgt zu fassen:

Nach dem Wort „vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen“ werden die Wörter „Krankenhausapothen und krankenhausversorgende Apotheken“ ergänzt.

## **Ergänzender Handlungsbedarf zur Bekämpfung von Arzneimittellieferengräßen - Dokumentationspflicht Import-Arzneimittel**

Ein weiterer wichtiger Handlungsbedarf im Zusammenhang mit Arzneimittellieferengräßen ergibt sich aus der bestehenden Dokumentationspflicht für Importarzneimittel. Gemäß § 73 Absatz 3, Satz 1, 2. Halbsatz AMG dürfen Fertigarzneimittel, die nicht zum Verkehr in Deutschland zugelassen, registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, nach Deutschland verbracht werden, wenn sie in angemessenem Umfang, der zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patientinnen und Patienten des Krankenhauses notwendig ist, zum Zwecke der vorübergehenden Bevorratung von einer Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 2 (in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden) bestellt und von dieser Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 3 (hinsichtlich des

Wirkstoffs identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet stehen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nicht zur Verfügung) im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis zum Zwecke der Verabreichung an eine Patientin oder einen Patienten des Krankenhauses unter der unmittelbaren persönlichen Verantwortung einer ärztlichen Person abgegeben werden oder sie nach den apotheke rechtlichen Vorschriften oder berufsgenossenschaftlichen Vorgaben oder im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung für Notfälle vorrätig zu halten sind oder kurzfristig beschafft werden müssen, wenn im Geltungsbereich dieses Gesetzes Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung stehen.

Nach dieser Regelung darf somit eine vorübergehende Bevorratung in Krankenhausapotheke und krankenhausversorgenden Apotheken mit Fertigarzneimitteln, die nicht zum Verkehr in Deutschland zugelassen, registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, unter den angeführten Voraussetzungen erfolgen. Ferner führt § 73 Absatz 3 Satz 2 AMG aus, dass nicht nur der Einzelimport, sondern auch die in Absatz 3 Satz 1 AMG beschriebene Abgabe der betreffenden Arzneimittel der ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung bedürfen. Näheres regelt die Apothekenbetriebsordnung.

Auf die Einfuhr von Fertigarzneimitteln nach § 73 Absatz 3 AMG findet § 18 ApBetrO Anwendung. Unter den in § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummern 1 bis 8 ApBetrO aufgeführten Angaben wird auch die Angabe von Name und Anschrift der Person verlangt, für die das Arzneimittel bestimmt ist. Bei Einzelimporten, die auf vorliegende Bestellungen einzelner Personen zurückgehen, ist diese Angabe unproblematisch. Bei einer Einfuhr zur vorübergehenden Bevorratung stellt diese Anforderung die Krankenhausapotheke und krankenhausversorgenden Apotheken jedoch vor enorme organisatorische Probleme. Name und Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist bzw. Name und Anschrift der Patientin bzw. des Patienten, an die/den das Arzneimittel verabreicht werden soll (§ 73 Absatz 3 Satz 1, 2. Halbsatz AMG), sind zum Zeitpunkt der Einfuhr zur Bevorratung in der Regel noch nicht bekannt. Diese Angaben müssten nach Abgabe des importierten Fertigarzneimittels durch die Krankenhausapotheke oder die krankenhausversorgende Apotheke zum Zwecke der Verabreichung an die Patientin oder den Patienten nachgetragen werden. Darüber hinaus ist zu bedenken, dass es sich bei nach § 73 AMG importierten Fertigarzneimitteln aufgrund bestehender Lieferengpässe auch um Arzneimittel handeln kann, die in größeren Mengen an Krankenhausstationen abgegeben werden. Hier müssten die Namen der Patientinnen bzw. Patienten, denen das importierte Fertigarzneimittel verabreicht wurde, sukzessive nachgetragen werden. Dies ist mit einem enormen Zeitaufwand für die Krankenhausapotheke und krankenhausversorgenden Apotheken verbunden. Die vorübergehende Bevorratung aufgrund von Lieferengpässen und die sukzessiv erfolgende spätere Abgabe an Patientinnen und Patienten des Krankenhauses stellt einen von einem Einzelimport abweichenden Sachverhalt dar, dem auch im Rahmen der Dokumentation nach § 18 Absatz 1 ApBetrO Rechnung zu tragen ist. Bei einem Import zur vorübergehenden Bevorratung ist daher von der Aufzeichnung des Namens und der Anschrift der Person, für die das Fertigarzneimittel bestimmt ist bzw. von der Aufzeichnung des Namens und der Anschrift der Patientin bzw. des Patienten, an den das Arzneimittel zum Zweck der

---

Verabreichung unter der Verantwortung einer ärztlichen Person abgegeben wird, abzusehen.

### Änderungsvorschlag

Nach § 18 Absatz 1 Satz 1 ApBetrO ist ein neuer Satz 2 einzufügen:

**Im Falle der Verbringung von Fertigarzneimittel nach § 73 Absatz 3, 2. Halbsatz des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung entfällt die Angabe nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 5.**

Die bisherigen Sätze 2 und 3 werden die Sätze 3 und 4.