STELLUNGNAHME

des Pharma Deutschland e.V.

zum Kabinettentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen

Stand der Stellungnahme 8. Oktober 2026

Vorbemerkung

Pharma Deutschland e.V. vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

BERLIN
Friedrichstraße 134
10117 Berlin
T. 030 | 308 75 96 - 0
F. 030 | 308 75 96 - 111

BONN
Ubierstraße 71–73
53173 Bonn
T. 0228 | 957 45 - 0
F. 0228 | 957 45 - 90

BRÜSSEL
Rue Marie de Bourgogne 58
1000 Brüssel
T. +49-170-6133687

Pharma Deutschland e. V.

info@pharmadeutschland.de
www.pharmadeutschland.de

Allgemeine Anmerkungen:

Der Kabinettentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen setzt wichtige Impulse für eine moderne, vernetzte und innovationsfreundliche Gesundheitsversorgung in Deutschland. Insbesondere die konsequente Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte, die Stärkung datenbasierter Versorgungsansätze sowie die Anbindung an den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) sind grundsätzlich zu begrüßen. Das Gesetz greift zentrale Handlungsfelder auf, um Versorgung, Forschung und Prävention durch eine konsequente Nutzung von Gesundheitsdaten nachhaltig zu stärken. Zugleich schafft es neue rechtliche Grundlagen für digitale Anwendungen und datengetriebene Innovationen im Gesundheitswesen.

Gleichwohl bedarf der Entwurf aus Sicht von Pharma Deutschland an mehreren Stellen einer Nachschärfung, insbesondere mit Blick auf die zu weitreichenden Befugnisse der Krankenkassen bei der Datennutzung und der Entwicklung eigener digitaler Angebote. Hier ist sicherzustellen, dass die Rollen von Kostenträgern, Leistungserbringern und Marktteilnehmern klar abgegrenzt bleiben und Wettbewerbsverzerrungen vermieden werden. Zugleich wird im Gesetzentwurf eine hinreichende Innovationsoffenheit für Drittanbieter bislang nur unzureichend sichtbar. Für eine innovationsfördernde Gesundheitspolitik ist es jedoch essenziell, einen klaren Ermöglichungsspielraum für externe Entwickler, Start-ups und industrielle Akteure vorzusehen. Insbesondere bereits etablierte digitale Versorgungbausteine, wie Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), sind weiter zu stärken. Zugangshindernisse des Patienten, wie die aktuelle Umsetzung des E-Rezeptes für DiGA müssen zukunftsorientiert weiterentwickelt werden.

Im Rahmen der Implementierung telemedizinischer Versorgungsformen, wie die digitale Bedarfseinschätzung oder der digitale Versorgungseinstieg sind aus Sicht von Pharma Deutschland grundsätzlich wettbewerbliche Rahmenbedingungen zu berücksichtigen. Sie sind die Grundlage einer darauf aufbauenden Primärversorgung.

Nur so kann ein offenes, wettbewerbliches und lernendes digitales Gesundheitsökosystem entstehen, das Innovationen nicht einseitig kanalisiert, sondern Vielfalt, fairen Wettbewerb und Qualität fördert. Für die erfolgreiche Umsetzung des EHDS ist zudem eine enge und frühzeitige Einbindung der pharmazeutischen Industrie erforderlich, da sie über zentrale Expertise in Forschung, Entwicklung, Regulierung und Datennutzung verfügt. Eine partnerschaftliche Ausgestaltung der Governance-Strukturen ist Voraussetzung dafür, Innovationspotenziale zu heben, Patientensicherheit zu gewährleisten und den Gesundheits- und Forschungsstandort Deutschland im europäischen Kontext nachhaltig zu stärken.

Stellungnahme zu den Vorschlägen:

Zu Art. 1 Nr. 2 und 3 – Änderungen des § 25b SGB V

Geplante Regelung im Referentenwurf

Die Änderungen erweitern die datengestützten Auswertungen der Kranken- und Pflegekassen um die Erkennung schwerwiegender Herz-Kreislauf-Erkrankungen beziehungsweise eines hierfür erhöhten Risikos. Die Nutzung von Daten aus der elektronischen Patientenakte ist nur auf Grundlage einer vorherigen Einwilligung der Versicherten zulässig. Mit Einwilligung dürfen zusätzlich erforderliche personenbezogene Daten erhoben und anschließend in die elektronische Patientenakte übermittelt werden. Die Informationspflichten werden dahingehend präzisiert, dass eine einmalige öffentliche Information ausreicht und Hinweise bei Zustimmung der Versicherten auch in anderer Form als schriftlich übermittelt werden können. Die Pflicht zur unverzüglichen Information des Verwaltungsrats über ein Auswertungsverfahren entfällt, um den Verwaltungsaufwand zu verringern.

Bewertung

Aus Sicht von Pharma Deutschland stellt der § 25b SGB V einen wichtigen Hebel in der Stärkung der Prävention dar. Mit den geplanten Änderungen wurde erkannt, dass die kassenübergreifende Umsetzung dennoch heterogen ist und damit wichtige Informationen für eine verbesserte Gesundheitsversorgung nicht beim Versicherten ankommen. Zudem sind wichtige erste Schritte für eine bürokratiearme Umsetzung der datengestützten Auswertung mit spürbarem Nutzen für Versicherte und unter Wahrung hoher Datenschutz- und Sicherheitsstandards intendiert.

Änderungsvorschläge von Pharma Deutschland

§ 25b SGB V ist als Instrument eines integrierten Präventions- und Versorgungsmanagements zu verstehen und anzuwenden – von der frühzeitigen Risikoerkennung bis zur gezielten Verbesserung der Versorgung. Die Einbindung von ärztlichen und ggf. pharmazeutischen Leistungserbringern steigert aus Sicht von Pharma Deutschland nachhaltig das Vertrauen in die Ergebnisse der Datenauswertung und stellt die gewohnte die Qualität der Beratung als Anker für Versicherte in den Vordergrund. Die Auswertungszwecke nach § 25b Absatz 1 SGB V enthalten zudem eine Reihe von Indikationen, in denen klinische Studien kontinuierlich durchgeführt werden. Eine Informationen zu geeigneten Studien über ärztliche Leistungserbringer im Rahmen der Beratungen zu den Ergebnissen datengestützter Auswertungen erscheint daher sachlogisch.

Die Anwendung des § 25b SGB V erfordert auch unter Berücksichtigung der Vorschläge im Kabinettentwurfs weiterhin einen administrativen Anzeigeaufwand. Insbesondere die Verpflichtung zur Einzelanzeige bei den zuständigen Aufsichtsbehörden – dem Bundesamt für Soziale Sicherung

oder dem jeweiligen Landesministerium – beeinflusst die Bearbeitungszeiten und die Verwaltungsabläufe. Zur Reduzierung dieses Aufwands wird vorgeschlagen, die bestehenden Meldepflichten durch eine vereinfachte Informationspflicht, ggf. durch eine gebündelte jährliche Anzeige, zu ersetzen.

Zu Art. 1 Nr. 5 – Änderungen des § 33a SGB V

Geplante Regelung im Referentenentwurf

Mit der geplanten Änderung soll klargestellt werden, dass telemedizinisches Monitoring durch digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) unterstützt werden kann, weil diese Daten kontinuierlich erfasst und ausgewertet und begleitende ärztliche Leistungen in Bewertung und Vergütung einbezogen werden können. Zudem wird dem GKV-Spitzenverband die Aufgabe zur Veröffentlichung eines DiGA-Berichtes entzogen.

Bewertung

Pharma Deutschland begrüßt diese Klarstellung. Mit dem Referentenentwurf wurde erkannt, dass DiGA einem zu engen regulatorischen Korsett ausgesetzt sind und häufig bereits an formalen Kriterien des sog. Fast-Track-Verfahrens scheitern. Der Bedarf an digitalen Versorgungskonzepten ist stakeholderübergreifend Konsens. Die mit dem Referentenentwurf avisierte Zielstellung eine „bessere Versorgung, mehr Patientensicherheit, Entlastung der Leistungserbringenden von bürokratischen Aufwänden“ zu erreichen, ist aus Sicht von Pharma Deutschland insbesondere mithilfe eines Konzepts dezidierter Maßnahmen im Bereich der DiGA erreichbar. Nachfolgende Änderungsvorschläge erfassen daher mehrere Stellen im Referentenentwurf.

Änderungsvorschläge von Pharma Deutschland

- **Leistungserbringerspezifische Abgabeermächtigung**

  In Anbetracht der den Apothekern eingeräumten Qualifikation zur Erhebung einer Anamnese einschließlich der Impfanamnese und der Feststellung der aktuellen Befindlichkeit zum Ausschluss akuter Erkrankungen eines Patienten, ist es aus Sicht von Pharma Deutschland sachlogisch, auch die Abgabe indikationsspezifischer DiGA einzuführen. DiGA sind im Rahmen der medizinprodukterechtlichen Einordnung derzeit ausschließlich niedrigen Risikoklassen zugeordnet. Vor dem Hintergrund der Patientensicherheit ist die Leistungsauslösung in der Apotheke somit unbedenklich im Vergleich zu Arzneimitteln, bei gleichzeitiger Wahrung hoher Qualitätsstandards akademischer Leistungserbringer. Eine entsprechende ärztliche Schulung kann diese Standards analog der Impfung untermauern. Pharma Deutschland schlägt daher folgende Ergänzungen vor:

Demnach wäre § 33a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V wie folgt zu fassen:

> **„2. entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten, im Rahmen der Abgabe durch die Apotheke nach Satz 7 oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden."**

§ 33a SGB V wird um folgenden Absatz 5b ergänzt:

> **„Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates festzulegen, dass Apotheken bestimmte digitale Gesundheitsanwendungen abgeben dürfen. Die Bundesapothekerkammer entwickelt bis zum … [einsetzen: Datum zwei Monate nach Inkrafttreten] in Zusammenarbeit mit der Bundesärztekammer ein Mustercurriculum für die in der Rechtsverordnung genannten digitalen Gesundheitsanwendungen notwendige ärztliche Schulung der Apotheker. Die Schulungen können, soweit möglich, in digitaler Form abgehalten werden."**

Darüber hinaus sind für eine realitätsorientierte DiGA -Versorgung folgende Anpassungen in § 129 SGB V vorzunehmen:

Es ist ein neuer 5i wie folgt zu fassen:

„Pharmazeutische Dienstleistungen nach Absatz 5e Satz 1 umfassen ebenso Maßnahmen der Apotheken zur Anleitung zu der Inanspruchnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a"

- **Harmonisierung des § 33a Absatz 5 SGB V mit der Versorgungsrealität**

  § 33a Absatz 5 SGB V weist erhebliche Bestimmtheitsmängel auf, da weder der persönliche Anwendungsbereich noch die verbotenen Handlungen hinreichend klar geregelt sind. Die Norm kollidiert strukturell mit der zwingend produktspezifischen Verordnung von DiGA, sodass nicht trennscharf zwischen zulässiger Verordnung und unzulässiger Zuweisung unterschieden werden kann. Zudem sind zentrale Tatbestandsmerkmale wie „Rechtsgeschäfte", „Absprachen" und insbesondere „faktische Kooperationsverhältnisse" unbestimmt und eröffnen einen kaum begrenzten Anwendungsbereich. Die Gesetzesbegründung verschärft diese Unklarheiten, indem sie auf bloße „Eignung" zur Zuweisung abstellt und finanzielle Vorteile ausdrücklich für unerheblich erklärt. Dadurch entsteht erhebliche Rechtsunsicherheit mit einem abschreckenden Effekt auf zulässige Kooperationen, was angesichts des Eingriffs in die Berufsausübungsfreiheit verfassungsrechtlich problematisch ist.

Pharma Deutschland schlägt daher vor, den Absatz 5 zu streichen.

- **AbEM zielgerichtet verbessern**

Mit der 2. DiGAV-ÄndV wurden Details zur sog. anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung (AbEM) festgelegt. Die damit vorgesehenen pauschalen Nutzungsmetriken werden die Wirksamkeit von DiGA nicht valide abbilden, der therapeutische Prozess durch die AbEM wird gestört und Hersteller von DiGA für psychisch belastete und andere vulnerable Patientinnen und Patienten werden aus Sicht von Pharma Deutschland strukturell benachteiligt. In der Konsequenz droht durch AbEM in der gegenwärtigen Ausgestaltung eine spürbare Ausbremsung der Verbreitung selbst bereits zugelassener DiGA zu Lasten der Hersteller und vor allem der Patientinnen und Patienten, ohne einen wissenschaftlich fundierten Mehrwert im Gesundheitswesen zu erzeugen. Mit den nachfolgenden Änderungsvorschlägen wird die AbEM nach wissenschaftlichen Kriterien ausgestaltet, mit dem Ziel der Schaffung weiterer Evidenz für die positiven Effekte von DiGA in der Versorgung. Der Vorschlag setzt die AbEM auf bereits etablierten Prozessen aus der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) auf und integriert die Umsetzung in bestehende Strukturen aus der Regulatorik.

Änderung der DiGAV:

Dem § 10 werden die nachfolgenden Absätze 8 und 9 angefügt:

> **(8) Im Rahmen der Studien ist durch den Hersteller begleitend eine Erhebung zum Nutzungsverhalten durchzuführen. Die Erhebung ist in der Studie nach §23a Absatz 1 Satz 1 in Form eines oder mehrerer sekundärer Endpunkte abzubilden. Das Nähere zu den Endpunkten regeln die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen in der Beratung nach Absatz 9 in Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. §23a Absatz 5 gilt entsprechend.**
>
> **(9) Im Vorwege der Studie für die Erhebung von klinischen Daten für den Nachweis eines positiven Versorgungseffektes müssen Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eine Beratung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Abs. 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch wahrnehmen. Diese kann im Einvernehmen beider Beteiligten auch schriftlich erfolgen.**

In § 20 wird folgender Absatz 4 eingeführt:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht die maßgeblichen Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung nach § 139e Absatz 13 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch wenn eine Meldung entsprechend § 23a Absatz 1 und 2 vorliegt.“

§ 23a wird wie folgt formuliert:

(1) Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen sind verpflichtet, nach dauerhafter Aufnahme ins Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen regelmäßig Studien nach Artikel 74 Absatz 1 Satz 3 der Verordnung (EU) 2017/745) durchzuführen. Die Ergebnisse sind dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstmalig 24 Monate nach dem Tag der dauerhaften Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen mitzuteilen.

(2) §10 Absatz 8 Satz 3 gilt entsprechend.

(3) Abweichend von Absatz 3 sind die Daten zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung und zur Patientenzufriedenheit gemäß Anlage 3 während der Studie nach § 23a Absatz 1 Satz 1 zu ermitteln.

(4) Änderungen an den Endpunkten nach § 10 Absatz 8 Satz 1, die nach der dauerhaften Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen erfolgen, sind dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte spätestens 3 Monate vor dem Start der Studie nach Absatz 1 mitzuteilen und durch den Hersteller zu begründen.

Anlage 4 wird ersatzlos gestrichen.

- **Datenschutzrechtliche Harmonisierung**

Nach Ansicht des BfArM ist mit Blick auf § 4 Abs. 3 DiGAV eine Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen einer digitalen Gesundheitsanwendung außerhalb der Europäischen Union allein bei Vorliegen eines Angemessenheitsbeschlusses nach Art. 45 DSGVO, nicht aber auf Grundlage von Standarddatenschutz-Klauseln im Sinne des Art. 46 DSGVO oder verbindlicher Datenschutzvorschriften (sog. "Binding Corporate Rules") im Sinne des Art. 47 DSGVO zulässig. Dieser Regelungsansatz führt unter anderem dazu, dass die Aufnahme solcher digitaler Gesundheitsanwendungen in das DiGA-Verzeichnis dann nicht in Frage kommt, wenn in deren Rahmen personenbezogene Daten (auch) in den Vereinigten Staaten von Amerika verarbeitet wurden oder dort hätten verarbeitet werden können. Seit dem 28. Dezember 2022 sind Datentransfers auf Basis von

Standardvertragsklauseln in Drittländer nur noch unter Verwendung der neuen Standardvertragsklauseln zulässig. Darüber hinaus hat der Europäische Datenschutzausschuss am 18. Juni 2021 die "Empfehlung 01/2020 zu Maßnahmen, die die Übermittlungsinstrumente ergänzen, um die Einhaltung des EU-Schutzniveaus für personenbezogene Daten zu gewährleisten – Version 2.0" herausgegeben, die Beispiele für zusätzliche Schutzmaßnahmen enthält. In Folge der aktuellen Fassung des § 4 Abs. 3 DiGAV entstehen Wettbewerbsnachteile potenzieller DiGA-Hersteller und damit insgesamt ein erheblicher Standortnachteil für innovative Gesundheitslösungen in Deutschland.

Aus Sicht von Pharma Deutschland gilt es daher § 4 Abs. 3 DiGAV dringend zu überarbeiten und europarechtskonform auszugestalten.

- **Erweiterung der SGB V Grundlage für die BSI TR-03161 Auslegung für DiGA (Opt-Out für Betriebssystemsicherheit)**

Hersteller von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind gemäß § 139e Abs. 10 Satz 3 SGB V dazu verpflichtet, ein Zertifikat nach der Technischen Richtlinie TR-03161 des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) vorzuweisen. Dieses Zertifikat soll dazu dienen, dass DiGA von den gesetzlich Versicherten sicher genutzt werden können und ihre Daten dort nach dem Stand der Technik geschützt sind.

Im Rahmen der Zertifizierung nach der TR-03161 bewertet das BSI DiGA, die den Betrieb auf den Betriebssystemen Android 13 oder geringer zulassen, ablehnend. Das hat allerdings zur Folge, dass circa 45 % aller Android-Nutzenden in Deutschland DiGA nicht mehr nutzen können. Sie werden damit von der Versorgung mit DiGA ausgeschlossen, weil sie ein Betriebssystem verwenden, das vom Hersteller des Betriebssystems nicht mehr mit Sicherheitsupdates versorgt wird.

Pharma Deutschland schlägt daher vor, dass in § 139e Absatz 10 wird folgender Satz 5 eingefügt wird:

> **„Sofern in den Festlegungen nach Satz 1 Anforderungen an die Sicherheit und Aktualität von durch die digitale Gesundheitsanwendung unterstützten Betriebssystemen vorgesehen werden, ist in den Festlegungen auch zu regeln, dass der Versicherte, nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Risiken des Betriebs der digitalen Gesundheitsanwendung auf dem jeweiligen Betriebssystem, in den Betrieb auf einem Betriebssystem, das nicht den Festlegungen nach Satz 1 entspricht, einwilligen kann.“**

Art. 1 Nr. 6 – Modellvorhaben nach § 64e SGB V

Geplante Regelung im Referentenentwurf

Die Änderung stellt aus Gründen der Rechtssicherheit klar, dass der GKV-Spitzenverband die Teilnahmebedingungen für Leistungserbringer am Modellvorhaben Genomsequenzierung verbindlich festlegt. Damit wird das bereits in der Praxis angewendete Vorgehen formalisiert.

Bewertung

Aus Sicht von Pharma Deutschland sind in den Modellvorhaben nach § 64e SGB V zusätzlich Informationen nach § 345b SGB V zugänglich zu machen.

Forderung von Pharma Deutschland

§ 64e Absatz 4 Satz 6 SGB V (neu) wird wie folgt gefasst:

> **„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt das Nähere zum Verfahren nach Satz 1 unter Berücksichtigung der Informationen nach § 345b fest.“**

Art. 1 Nr. 17 – Nutzung von Sozialdaten durch Krankenkassen

Geplante Regelung im Referentenentwurf

Die Änderung ermöglicht Krankenkassen, Sozialdaten zu anonymisieren und die anonymisierten Daten anschließend weiterzuverarbeiten oder an Dritte zu übermitteln, soweit dies zur Erfüllung gesetzlicher Aufgaben erforderlich ist. Außerdem wird klargestellt, dass Krankenkassen mit ausdrücklicher Einwilligung der Versicherten zusätzliche personenbezogene Daten auch bei den Versicherten selbst oder bei anderen Stellen erheben dürfen, wenn dies für bestimmte Aufgaben nötig ist. Diese zusätzlich erhobenen Daten sollen anschließend in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort gespeichert werden.

Bewertung

Die Datennutzungsmöglichkeiten der Krankenkassen werden mit der geplanten Änderung des § 284 SGB V erweitert. Nach Absatz 6 sind die erhobenen Daten in die elektronische Patientenakte zu speichern. Aus Sicht von Pharma Deutschland ist zwingend sicherzustellen, dass mithilfe der

erhobenen Daten die Krankenkassen keine therapiebeeinflussenden Informationen an die Versicherten derart weitergegeben, dass mit den jeweiligen Leistungserbringern vereinbarte Therapieentscheidungen konterkariert werden.

Forderung von Pharma Deutschland

Um das Ziel einer kohärenten selbstbestimmten Datenbasis des Versicherten sicherzustellen und ihm die Möglichkeit zu geben, seine Daten der Forschung zur Verfügung stellen, schlägt Pharma Deutschland eine entsprechende Ergänzung in § 363 Absatz 8 SGB V vor.

In § 363 Absatz 8 SGB V wird folgender Satz ergänzt:

> **„Die Daten nach Satz 1 umfassen auch die von Krankenkassen erhobenen Daten nach § 284 SGB V.“**

Art. 1 Nr. 18 – Reallabore der Krankenkassen

Geplante Regelung im Kabinettentwurf

Die Änderung schafft eine Rechtsgrundlage für „Reallabore“ der Krankenkassen: Mit Genehmigung der zuständigen Aufsichtsbehörde dürfen Krankenkassen innovative Datenverarbeitungen befristet erproben, auch wenn es dafür noch keine spezifische gesetzliche Einzelfallregelung gibt. Zweck, Umfang und Methodik der Datennutzung im „Reallabor“ werden im Genehmigungsverfahren festgelegt. Die zuständige Aufsicht bleibt über Prüfung, mögliche Anpassung/Widerruf sowie Berichtspflichten eingebunden. Ziel ist, Rechtsunsicherheiten bei der Verarbeitung (auch sensibler) Gesundheitsdaten im Rahmen innovativer Datenverarbeitungen zu verringern und einen kontrollierten Rahmen für neue, versichertenbezogene Datennutzungen zu schaffen.

Bewertung

Pharma Deutschland sieht die Möglichkeit zur Schaffung von Reallaboren kritisch. Zum einen sind massive Investitionen der Krankenkassen in solche Infrastrukturen vor dem Hintergrund einer einnahmeorientierten Ausgabenpolitik schwer zu rechtfertigen. Des Weiteren fehlt jede Transparenz hinsichtlich der Investitionen in Reallabore. Die entsprechenden Kosten müssen zumindest in den Konten der amtlichen Statistik transparent gemacht werden.

Änderungsvorschläge von Pharma Deutschland

Analog zur Regelung nach § 284 Absatz 6 Satz 3 SGB V (neu) schlägt Pharma Deutschland vor, dass die im Rahmen des Reallabors erhobenen Daten in die ePA gespeichert werden.

In § 284a Absatz 2 SGB V (neu) wird folgender Satz angefügt:

> **Nach Satz 1 erhobene und verarbeitete Daten sind durch die Krankenkassen in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und nach § 341 Absatz 2 Nummer 20 als gesonderte Datenkategorie zu speichern.**

Art. 1 Nr. 20 – Zukunftsgesicherte Authentifizierungsverfahren

Geplante Regelung im Referentenentwurf

Um der geltenden Übergangsfrist für den Abgleich von Versichertendaten Rechnung zu tragen, werden elektronische Gesundheitskarten mit reduzierten Daten erst ab dem 1. Juni 2027 ausgegeben. Dadurch wird gewährleistet, dass der erforderliche Datenabgleich zur Prüfung der Leistungspflicht durch die Krankenkassen in der Zwischenzeit weiterhin auf Basis der bisherigen Kartenformate durchführbar bleibt. Darüber hinaus ergeben sich Neuerungen im Bereich der digitalen Identifikation: Zukünftig erhalten Versicherte die Möglichkeit, sich gegenüber ihrer Krankenkasse mittels der Europäischen Brieftasche für die Digitale Identität (EUDI-Wallet) sicher zu identifizieren, was unter anderem die Einrichtung einer digitalen Identität erleichtert. Ferner soll diese EUDI-Wallet künftig als vollwertige Alternative zur physischen elektronischen Gesundheitskarte fungieren, sodass sie im gesamten Gesundheitswesen gleichermaßen zur Authentifizierung und als gültiger Versicherungsnachweis eingesetzt werden kann.

Bewertung

Pharma Deutschland befürwortet die geplante Änderung, welche auf eine Harmonisierung europäischer Authentifizierungsverfahren mit nationalen Vorgaben abzielt.

Forderung von Pharma Deutschland

keine

Art. 1 Nr. 27 – Erweiterung der Nutzungszwecke des FDZ und Reidentifizierung von Leistungserbringern

Geplante Regelung im Kabinettentwurf

Der Datenzugang ist künftig eindeutig auf natürliche und juristische Personen mit Sitz im Inland, einem EU-Mitgliedstaat oder einem EWR-Vertragsstaat beschränkt.

Eine wesentliche Neuerung stellt die Einführung eines neuen Nutzungszwecks dar, der es in drei eng begrenzten Anwendungsfällen ausdrücklich erlaubt, Leistungserbringer zu identifizieren, um mit diesen in Kontakt zu treten. Die Vertrauensstelle wird hierfür ermächtigt, den Personenbezug anlassbezogen aufzulösen, wobei die konkreten Verfahrensdetails durch eine Rechtsverordnung des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) geregelt werden können. Die Reidentifizierung von Versicherten bleibt im Kontrast dazu weiterhin strikt verboten und strafrechtlich sanktioniert.

Zudem werden die administrativen Abläufe des FDZ modernisiert. Es wird rechtlich klargestellt, dass das FDZ selbst die zuständige Stelle für Verpflichtungen nach dem Verpflichtungsgesetz ist. Um den Antragstellenden Reisen zu ersparen, kann diese persönliche Verpflichtung künftig auch rechtssicher auf digitalem Weg, beispielsweise per Videokonferenz, durchgeführt werden. Gleichzeitig wird das Sanktionsverfahren vereinfacht: Das FDZ erhält die Befugnis, Nutzungsberechtigte bei einer unzulässigen Datenverarbeitung deutlich schneller und eigenständig vom Datenzugang auszuschließen, ohne dass zuvor zwingend eine Maßnahme der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde abgewartet werden muss.

Schließlich wird dem FDZ die Möglichkeit eingeräumt, auf Anforderung des BMG wiederkehrende und vollständig aggregierte Datenauswertungen ohne Versicherten- und Arztbezug zu erstellen. Diese Daten sollen das Ministerium bei der Analyse und Prognose der Leistungs- und Ausgabenentwicklung in der gesetzlichen Kranken- und sozialen Pflegeversicherung unterstützen. Um eine transparente Vorgehensweise zu gewährleisten, werden entsprechende Auswertungsanforderungen des BMG im öffentlichen Antragsregister des FDZ dokumentiert.

Bewertung

Pharma Deutschland begrüßt die vorgeschlagene Erweiterung der Nutzungszwecke. Die bisher definierten zulässigen Nutzungszwecke der FDZ-Datensätze lassen jedoch keine Generierung synthetischer Datensätze zu.

Forderung von Pharma Deutschland

In der Forschung ist aus Sicht von Pharma Deutschland der breite Zugang zu patientenbezogenen Daten essenziell, wobei das FDZ eine zukunftsorientierte, wenngleich nicht immer eine

wirtschaftliche Alternative für die industrielle Gesundheitswirtschaft darstellt. Synthetische Datensätze bieten hier eine innovative Lösung, indem sie die statistischen Eigenschaften realer Patientenkohorten präzise abbilden, ohne Rückschlüsse auf tatsächliche Individuen zuzulassen. Auf diese Weise ermöglichen sie eine datenschutzkonforme Nutzung sensibler Informationen und beschleunigen maßgeblich die Entwicklung KI-gestützter Diagnose- und Therapieverfahren. Das FDZ verfolgt bereits indirekt einen ähnlichen Ansatz im Rahmen des Public Use File (PUF). Aus Sicht von Pharma Deutschland sollte das FDZ explizit berechtigt sein, synthetische Datensätze zu generieren und diese zur Verfügung zu stellen, beispielsweise für die Bildung virtueller Kontrollgruppen in klinischen Studien, die Generierung „digitaler Zwillinge“ oder das Training von KI-Modellen.

Pharma Deutschland schlägt daher vor, in § 303e Absatz 4a Satz 3 folgende Nummer 3 zu ergänzen:

„3. zur Veröffentlichung qualitätsgesicherter synthetische Datensätze.“

Art. 1 Nr. 52 – Zugriffsberechtigung Leistungserbringer

Geplante Regelung im Referentenentwurf

Für den Öffentlichen Gesundheitsdienst und Betriebsärzte entfällt das bisherige Einwilligungserfordernis, sodass der Zugriff auf die elektronische Patientenakte (ePA) im Behandlungskontext künftig über ein Widerspruchsverfahren geregelt ist. Zudem erhalten Apotheken künftig auch bei der ausschließlichen Vorlage eines E-Rezept-Tokens einen Zugriff auf die medikationsrelevanten ePA-Daten. Dieser aufgabengebundene Datenzugriff ist erforderlich, um den elektronischen Medikationsplan zu aktualisieren und die verordnete Medikation auf mögliche Wechselwirkungen überprüfen zu können. Die Nutzung des Tokens dient dabei ausschließlich der gesetzlichen Aufgabenerfüllung sowie der Arzneimitteltherapiesicherheit und fungiert nicht als Identitätsnachweis für weitergehende Zugriffsrechte auf die ePA.

Bewertung

Im Rahmen der Arzneimittelberatung und -abgabe in der Apotheke gibt es neben der Belieferung von E-Rezepten eine Vielzahl von Situationen, in denen ein ATMS Check und damit ein Zugriff auf die ePA notwendig ist. Der Änderungsvorschlag adressiert korrekterweise Fälle, die einen Zugriff auf die ePA ohne klassischen Identitätsnachweis notwendig machen. Darüber hinaus bedarf es aus Sicht von Pharma Deutschland auch bei der Beratung zu und Abgabe von sog. OTC-Arzneimitteln eines AMTS-Checks.

Änderungsvorschlag von Pharma Deutschland

Pharma Deutschland schlägt vor, dass Apotheken auch im Rahmen der Abgabe rezeptfreier, durch den Versicherten selbst erworbener Arzneimittel (sog. OTC-Arzneimittel) einen Zugriff auf die ePA des Versicherten mittels alternativer Identitätsnachweise ermöglicht wird.

Art. 1 Nr. 56 – Digitale Mehrwertangebote durch Krankenkassen (§ 345 SGB V)

Geplante Regelung im Referentenentwurf

Die Neufassung stellt klar, dass Krankenkassen Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) für Zusatzanwendungen verarbeiten und die daraus resultierenden Daten auch wieder in der ePA speichern dürfen. Voraussetzung für diese Datenverarbeitung und -speicherung ist stets die ausdrückliche Einwilligung der Versicherten, wobei den Krankenkassen kein darüberhinausgehender Datenzugriff gewährt wird. Zudem soll die ausdrückliche Speicherbefugnis den Innovationswettbewerb unter den Krankenkassen fördern, wobei die von ihnen erzeugten Daten in der Akte zwingend als solche gekennzeichnet werden müssen.

Bewertung

Die geplante Neuregelung, die Krankenkassen die ausdrückliche Befugnis einräumt, Daten aus der ePA für eigene „Mehrwertanwendungen“ zu verarbeiten und neu generierte Daten dorthin zurückzuspeichern, ist kritisch zu bewerten. Mit der Regelung droht faktisch eine Marktzugangsbeschränkung für Drittanbieter. Krankenkassen erhalten einen systemseitig privilegierten Zugang, der zu einer eklatanten Wettbewerbsverzerrung führt. Start-ups und unabhängige Softwareentwickler müssen weiterhin u.a. den strengen, zeit- und kostenintensiven Zulassungsweg über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bestreiten, während die Kassen eigene Produkte als deklarierte „Mehrwertanwendungen“ direkt an Millionen von Versicherten ausspielen können. Dieser privilegierte Bypass birgt die Gefahr, durch Unternehmen entwickelte Innovationen aus der Versorgung zu verdrängen und das intendierte offene Ökosystem durch Monopolisierungstendenzen der Krankenkassen zu untergraben.

Ein weiteres hochkritisches Feld betrifft die medizinprodukterechtliche Bewertung dieser „Mehrwertangebote“. Sobald eine kassenindividuelle Anwendung Gesundheitsdaten aus der ePA ausliest, algorithmisch verarbeitet und daraus medizinische Handlungs- oder Diagnoseempfehlungen ableitet, handelt es sich in aller Regel um ein Medizinprodukt im Sinne der europäischen Medical Device Regulation (MDR). Es ist zwingend zu vermeiden, dass Krankenkassen unter dem Vorwand der reinen Versorgungssteuerung die mit Herstellung und

Vertrieb eines Medizinprodukts verbundenen regulatorischen Pflichten umgehen. Agieren sie faktisch als Hersteller, müssen sie die strengen Anforderungen an die klinische Bewertung, das Risikomanagement sowie die CE-Kennzeichnung erfüllen, damit für Kassenangebote keine niedrigeren Hürden gelten als für den restlichen Markt und die „Mehrwertanwendungen“ den Ansprüchen der MDR hinsichtlich Sicherheit, Leistungsfähigkeit und klinischer Evidenz vollumfänglich entsprechen.

Änderungsvorschlag von Pharma Deutschland

Um in diesem Spannungsfeld Wettbewerbsgleichheit, Patientensicherheit und Transparenz zu gewährleisten, ist die Einführung eines zentralen, beim BfArM geführten Transparenzverzeichnisses für „Mehrwertangebote“ der Krankenkassen unerlässlich. Ein solches Register kann die Sichtbarkeit der Anwendungen und ihrer Datenquellen aus der ePA garantieren, den medizinprodukterechtlichen Status klar dokumentieren und den Nachweis über den tatsächlichen Nutzen der Anwendung einfordern und dokumentieren, um evidenzlose Datenauswertungen zu verhindern.

Pharma Deutschland schlägt vor, nach Absatz 2 folgende Absätze einzufügen:

> **(3) Bieten Krankenkassen Mehrwertanwendungen nach Absatz 1 an, haben sie sicherzustellen, dass diese Anwendungen den Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen, sofern die Zweckbestimmung der Anwendung die Kriterien eines Medizinproduktes erfüllt. Eine rechtliche oder faktische Bevorzugung kasseneigener Anwendungen gegenüber den Angeboten dritter Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen im Sinne des § 139e ist unzulässig.**
>
> **(2) Zur Sicherstellung des fairen Wettbewerbs, der Patientensicherheit und der Transparenz richtet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein öffentliches, elektronisches Transparenzverzeichnis für Mehrwertanwendungen der Krankenkassen ein. Die Krankenkassen sind verpflichtet, jede Mehrwertanwendung vor deren flächendeckender Bereitstellung in dieses Verzeichnis eintragen zu lassen.**
>
> **(3) Der Eintrag in das Transparenzverzeichnis muss mindestens folgende Angaben enthalten:**
>
> **1. Funktionsweise und Zielsetzung der Mehrwertanwendung,**
>
> **2. Art und Umfang der aus der elektronischen Patientenakte verarbeiteten und in diese zurückgespeicherten Daten,**
>
> **3. die medizinprodukterechtliche Klassifizierung nebst Angabe des verantwortlichen Herstellers und, sofern zutreffend, den Nachweis der CE-Kennzeichnung, sowie**

4. eine laienverständliche Darlegung der Datensicherheitskonzepte und der Mehrwerte für den Versicherten.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zur Führung des Transparenzverzeichnisses, zu den Mitteilungspflichten der Krankenkassen sowie zur Abgrenzung zu bestehenden Verzeichnissen nach § 139e zu regeln.

Art. 1 Nr. 57 – Digitaler Versorgungseinstieg (§ 345a SGB V)

Geplante Regelung im Referentenentwurf

Der digitale Versorgungseinstieg in der ePA-App bündelt den Zugang zur medizinischen Versorgung, indem er Patienten eine zentrale Plattform für Terminbuchungen, die Vermittlung in die Akutversorgung mittels strukturierter Selbsteinschätzung sowie die Einlösung elektronischer Überweisungen bietet. Durch eine sichere Authentifizierung mittels Gesundheits-ID und den Einsatz eindeutiger Identifikationsnummern soll eine nahtlose technische Vernetzung gewährleistet werden, die administrative Abläufe wie die automatische Datenfreigabe für behandelnde Ärzte vereinfacht. Die Ausgestaltung des Systems fokussiert sich auf eine intuitive Bedienbarkeit und die weitgehende Automatisierung von Prozessen, um Versicherte bei der Organisation ihrer Termine und der Übermittlung digitaler Nachweise bestmöglich zu entlasten. Perspektivisch sollen zudem vorhandene medizinische Patientendaten aus der elektronischen Patientenakte systematisch herangezogen werden, um Ersteinschätzungsverfahren zu beschleunigen und individuelle Versorgungspfade weiter zu personalisieren. Ergänzend wird eine an die ePA gekoppelte Vertretungsfunktion eingeführt, die es Bevollmächtigten ermöglicht, sämtliche Anwendungen des digitalen Versorgungseinstiegs stellvertretend für Angehörige oder Pflegebedürftige rechtssicher zu nutzen.

Bewertung

Pharma Deutschland begrüßt die Intention des Referentenentwurfes, mittels ePA-App Versicherten den digitalen Versorgungseinstieg zu ermöglichen. Um das Ziel des integrierten Zusammenspiels der bereits in der Versorgung verfügbaren technischen Möglichkeiten Versicherten zugänglich zu machen, bedarf es aus Sicht von Pharma Deutschland im Kontext des digitalen Versorgungseinstiegs einer dedizierten Information zu DiGA über das Verzeichnis nach § 139e SGB V. Das BfArM spielt mit Blick auf die Digitalisierung eine essenzielle Rolle und ist als Bereitsteller von Arzneimittelinformationen (AMIce Datenbank etc.) eine zuverlässige und vertrauenswürdige Informationsquelle für Versicherte. Gerade aufgrund der perspektivisch zu übermittelnden Ergebnisse einer Ersteinschätzung können DiGA im Rahmen der Genehmigung nach § 33a Absatz

1 Satz 2 SGB V durch Krankenkassen einen wertvollen Beitrag leisten. Denn eine strukturierte Ersteinschätzung leitet Patientinnen und Patienten in den jeweils passenden Versorgungsweg. Dieser kann eine unmittelbare ärztliche Behandlung, eine digitale Intervention, eine Kombination aus beidem oder eine gestufte Eskalation umfassen. Darüber hinaus sollte sichergestellt werden, dass zentrale Plattformen zur Terminbuchung auch durch qualitätsgesicherte Drittanbieter bedient werden können.

Änderungsvorschläge von Pharma Deutschland

Um Informationen zu DiGA Versicherten über den digitalen Versorgungseinstieg zugänglich zu machen, schlägt Pharma Deutschland folgende Änderung vor:

Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 6 eingefügt:

> **„Über den Funktionsbereich erhalten Versicherte insbesondere Informationen zu digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a, Mehrwertangeboten nach § 345 über die jeweiligen Verzeichnisse des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte und allgemeinen Gesundheitsinformationen nach § 395.**

Art. 1 Nr. 57 – Informationen zur Teilnahme an klinischen Studien (§ 345b SGB V)

Geplante Regelung im Referentenentwurf

Mit der Neuregelung soll Versicherten zukünftig das Auffinden und die Teilnahme an klinischen Studien erleichtert werden. Hierzu soll mit Einwilligung der Versicherten ein Verfahren geschaffen werden, welches Daten aus der elektronischen Patientenakte nutzt. Versicherte sollen die Information über für sie geeignete Studien im ePA-Frontend angezeigt bekommen. Studienverantwortliche können ihre klinische Studie zur Teilnahme an dem Verfahren anmelden. Die konkrete Ausgestaltung des Verfahrens soll über eine entsprechende Rechtsverordnung geregelt werden.

Bewertung

Der Gesetzentwurf stellt konzeptionell einen wichtigen Fortschritt dar und ist aus Sicht von Pharma Deutschland ein wichtiger Schritt hin zu einer effizienteren und moderneren Studienrekrutierung und einer Steigerung der Attraktivität des Standorts Deutschland für die Durchführung klinischer Studien. Im europäischen Vergleich belegt Deutschland bei klinischen Studien – insbesondere bezogen auf die Einwohnerzahl (per capita) einen hinteren Platz im Mittelfeld. Durch die Etablierung eines

direkten Informationskanals zu den Versicherten („Direct-to-Patient“) über die ePA-App und die Schaffung einer Rechtsgrundlage für das automatisierte, einwilligungsbasierte Matching von Gesundheitsdaten mit Studienkriterien werden bisherige strukturelle Engpässe adressiert. Die tatsächliche Praxistauglichkeit der Neuregelung ist derzeit noch offen. Sie hängt fast vollständig von der konkreten Ausformulierung der noch ausstehenden Rechtsverordnung ab, in der zwingend notwendige technische Details – insbesondere die Nutzung internationaler Standards für strukturierte, maschinenlesbare Daten – definiert werden müssen. Zudem ist unklar, ob weitere Studien, wie Nichtinterventionelle Studien (Anwendungsbeobachtungen, Unbedenklichkeitsstudien), mit inbegriffen sind.

Änderungsvorschläge von Pharma Deutschland

Um die Ärzteschaft erfolgreich in die digitale Patientenrekrutierung gemäß dem geplanten § 345b SGB V einzubinden, ist ein ganzheitlicher Ansatz erforderlich, der den niedergelassenen Arzt als zentralen Ansprechpartner der Patienten einbezieht. Da Patienten bei automatisierten Studienvorschlägen über die ePA-App voraussichtlich ärztlichen Rat einholen werden, müssen bestehende technische, prozessuale und finanzielle Hürden abgebaut werden, um die Praxisabläufe nicht zu belasten.

Auf technischer Ebene ist eine nahtlose Integration der Informationsprozesse in die Praxisverwaltungssysteme (PVS) unabdingbar. Zielführend wären automatisierte Prüfroutinen im Hintergrund, die den Arzt während der Behandlung durch unaufdringliche Hinweise im PVS auf eine mögliche Studieneignung des aufgerufenen Patienten aufmerksam machen. Bei einer gemeinsamen Entscheidung für eine Studienteilnahme sollte zudem eine medienbruchfreie, direkte Übermittlung relevanter Daten an das jeweilige Prüfzentrum aus dem System heraus ermöglicht werden. Eine weitere technische Voraussetzung betrifft die Dateneingabe: Da das automatisierte Matching auf strukturierte, maschinenlesbare Diagnosen und Laborwerte angewiesen ist, müssen PVS-Hersteller die Dokumentation solcher Daten im Praxisalltag deutlich nutzerfreundlicher gestalten.

Zusätzlich zur technischen Anbindung muss die Informationsbereitstellung arztgerecht aufbereitet werden. Um ein fundiertes „Shared Decision Making“ zu gewährleisten, benötigen behandelnde Ärzte parallel zu den Patienteninformationen kompakte, fachliche Zusammenfassungen zu den vorgeschlagenen Studien, die Aspekte wie Risiken, Aufwand und medizinische Rationale umfassen. Das geplante zentrale Register für Studien sollte entsprechend so aufgebaut sein, dass es Ärzten als schnelles und verlässliches Nachschlagewerk dient.

Art. 1 Nr. 62 – Impfinformationen (§ 350 SGB V)

Geplante Regelung im Referentenentwurf

Gemäß dem neuen Absatz 5 erstellen Krankenkassen auf Basis von Abrechnungsdaten künftig eine barrierefreie, fortlaufend aktualisierte Übersicht bisheriger sowie empfohlener Schutzimpfungen und stellen diese in der elektronischen Patientenakte (ePA) bereit. Absatz 6 berechtigt die Kassen zudem, anhand von Leistungsdaten zusätzliche „Mehrwertanwendungen“ zu entwickeln und die daraus resultierenden Daten für die direkte medizinische Versorgung in der ePA zu speichern. Beide Neuerungen greifen nur, sofern die Versicherten der Datenverarbeitung nicht widersprechen, und sollen durch die ePA-Speicherung darauf abzielen, kassenübergreifende Mehrwerte für die Versicherten zu sichern sowie den Innovationswettbewerb zu fördern.

Bewertung

Pharma Deutschland begrüßt die Intention, den Versicherten digital über künftig anstehende Impfungen in der ePA zu informieren, wobei eine datenschutzwahrende verbindliche Erinnerungsfunktion einen wesentlichen Mehrwert für Versicherte darstellen wird. Zugleich dürfen die Informationen in keiner Weise dargestellt werden, die Werbung, Risikoselektion oder leistungsrechtliche Einzelfallsteuerung erlauben.

Die schnelle Entwicklung rechtsgültiger digitaler Impfnachweise in Deutschland war aus Sicht von Pharma Deutschland Grundlage für die Nachvollziehbarkeit und Umsetzung sog. Corona-Maßnahmen. Sie beweist zudem den Nutzen agiler zielorientierter digitaler Prozesse im Gesundheitswesen und darüber hinaus. Aus Sicht von Pharma Deutschland ist daher nicht ersichtlich, warum das bereits festgelegte MIO eImpfpass bisher nicht in der Anlage 2 der GIGV aufgenommen wurde bzw. bei der Weiterentwicklung auf bereits bestehende digitale Impfpasslösungen, wie bspw. der Cov-Pass-App, referenziert wurde. Auf EU-Ebene sind mittlerweile die Mehrzahl der Mitgliedsstaaten dem Global Digital Health Certification Network (GDHCN) der WHO beigetreten, um international interoperable Zertifikate für den Impfstatus auszutauschen. Pharma Deutschland spricht sich daher für eine Beteiligung Deutschlands am GDHCN aus. Hinsichtlich der Verwendung der Informationen zur kassenseitigen Entwicklung sog. „Mehrwertentwicklungen“ wird auf die Stellungnahme zur Nummer 47 verwiesen.

Darüber hinaus darf die Entwicklung krankenkassenunterstützter Anwendungen nicht dazu führen, dass diese in besonderer Weise wettbewerbsverzerrend wirken.

Änderungsvorschläge von Pharma Deutschland

Es bedarf aus Sicht von Pharma Deutschland eines ganzheitlichen Informationsansatzes um und zu Impfungen. Hierzu zählt die Beteiligung am GDHCN und verbindliche Festlegung und Umsetzung einheitlicher digitaler Impfzertifikate. Eine untergesetzliche Pflicht zur verbindlichen Anwendung des entsprechenden MIO ist aus Sicht von Pharma Deutschland hierfür essenziell.

Zu Art. 1 Nr. 64 – Medikationsdaten in DiGA

Geplante Regelung

Die strukturierte Speicherung von Medikationsdaten in der elektronischen Patientenakte soll künftig mit Einwilligung der Patienten auch von DiGA ausgelesen werden können. Dieser automatisierte Datenabruf ersetzt die bisherige händische Eingabe durch die Nutzer und gewährleistet eine korrekte Erfassung der medizinischen Informationen. Dadurch wird eine sicherere sowie personalisierte Versorgung unterstützt und die Entwicklung von DiGA für komplexe Versorgungszenarien wie Telemonitoring oder Chronikerbetreuung gestärkt.

Bewertung

Pharma Deutschland befürwortet die geplante engere Vernetzung zwischen DiGA und Medikationsdaten mit dem Ziel einer zukunftsfähigen digitalen Gesundheitsversorgung.

Änderungsvorschläge von Pharma Deutschland

Wir verweisen in diesem Zusammenhang auf die konzeptionell ineinandergreifenden Vorschläge zu DiGA unter Nummer 5.

Zu Art. 1 Nr. 74 – Digitale Patientenrechnung (§ 359a SGB V)

Geplante Regelung

Die Anwendung der digitalen Patientenrechnung soll künftig auf Leistungen ausgeweitet werden, die dem Sachleistungsprinzip unterliegen. Dadurch lässt sie sich auch für die Abrechnung entsprechender Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung sowie der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) nutzen. Da der Abrechnungsprozess in diesem Rahmen direkt zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern stattfindet, ist eine Einwilligung der

Versicherten nicht erforderlich. Zudem haben Krankenkassen die notwendigen Dienste für die Direktabrechnung zwischen Apotheken und Krankenkassen unter Nutzung der Digitalen Patientenrechnung zur Verfügung zu stellen. Für Apotheken ist die Nutzung der Direktabrechnung freiwillig.

Bewertung

Mit der vorgeschlagenen Änderung kann der gesetzlich definierte Abrechnungsweg nach § 300 SGB V umgangen werden, was Pharma Deutschland kritisch sieht. Folgend kommt es zu verzerrten Datenlieferungen der üblichen Arzneimittelabrechnungen, welche tiefgreifende Auswirkungen beispielsweise auf die Abwicklung von Herstellerabschlägen, Berichterstattungen nach § 84 Abs. 5 SGB V sowie der Datenlieferung an das FDZ haben werden. Vor dem Hintergrund einer Verankerung der Direktabrechnung im Rahmen der Arzneimittelvereinbarung nach § 300 SGB V bleibt sicherzustellen, dass Doppelabrechnungen verhindert werden.

Änderungsvorschläge von Pharma Deutschland

Pharma Deutschland lehnt die nach Absatz 8 vorgeschlagenen Regelung für nach § 300 SGB V abzurechnende in die Versorgung nach § 31 SGB V einbezogene Produkte ab.

Wir schlagen vor, dass in Absatz 7 folgender Satz angefügt wird:

> **„Satz 1 gilt nicht für in die Arzneimittelversorgung einbezogene Produkte nach § 31 SGB V.“**

Zu Art. 1 Nr. 77 – Digitale Bedarfseinschätzung (§ 360b SGB V)

Geplante Regelung

Es soll ein standardisiertes Instrument zur digitalen Bedarfseinschätzung etabliert werden, das den individuellen Versorgungsbedarf auch jenseits von Notfällen hinsichtlich Dringlichkeit und geeigneter Versorgungsebene systematisch einordnet. Mit dem neuen § 360b SGB V werden die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen beauftragt, innerhalb von zwölf Monaten unter Einbindung weiterer Akteure eine verbindliche Grundlagenvereinbarung für die Entwicklung dieses elektronischen Systems zu erarbeiten. Das System muss sowohl durch Versicherte als auch durch Fachpersonal über verschiedene Kanäle anwendbar sein und konkrete Empfehlungen zu Behandlungszeiträumen, geeigneten

Fachrichtungen, telemedizinischen Angeboten oder Maßnahmen der Selbstversorgung liefern. Zudem werden verbindliche Qualitätsvorgaben an die diagnostische Genauigkeit gestellt und eine nahtlose technische Integration gefordert, damit die ermittelten Ergebnisse direkt in elektronische Patientenakten und Praxisverwaltungssysteme übertragen werden können.

Bewertung

Mit der digitalen Bedarfseinschätzung wird der digitale Teil eines Primärversorgungssystems maßgeblich gestaltet. Pharma Deutschland begrüßt diesen ersten Schritt, macht aber darauf aufmerksam, dass die digitale Bedarfseinschätzung flankiert von §§ 25b und 68b SGB V sowie einer Vielzahl weiterer Steuerungsinstrumente nicht von Krankenkassen einseitig missbraucht werden darf.

Änderungsvorschläge von Pharma Deutschland

Keine

Zu Art. 1 Nr. 80 – Elektronisches Rezept DiGA (§ 361b SGB V)

Geplante Regelung

Mit der Regelung wird sichergestellt, dass neben den Krankenkassen auch weitere Kostenträger die elektronische Verordnung von DiGA anbieten können.

Bewertung

Pharma Deutschland kritisiert die aktuelle Umsetzung des DiGA E-Rezeptes insofern, dass die digitale Einlösung nur unter der Voraussetzung einer Gesundheits-ID möglich ist. Die Praxis zeigt, dass diese Bedingung der Einlösung versorgungsrelevante Hürden aufbaut.

Änderungsvorschläge von Pharma Deutschland

Neben der Schaffung weiterer technischer Verfahren zur Einlösung des DiGA E-Rezeptes, wie bspw. das POPP (Proof of Patient Presence)-Verfahren. Hierzu sollte das DiGA E-Rezept grundlegend an die Anforderung einer fortschrittlichen Versorgung angepasst werden. Die notwendigen Voraussetzungen sind gegeben und erfordern lediglich die gesetzliche Befähigung und Berechtigung der Stakeholder.

Pharma Deutschland schlägt daher vor den § 361b SGB V wie folgt neu zu fassen:

(1) Über Schnittstellen in den Diensten nach § 360 Absatz 1 müssen Daten aus elektronischen Verordnungen von digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a an folgende an die Telematikinfrastruktur angeschlossene und mit den Mitteln der Telematikinfrastruktur authentifizierte Berechtigte übermittelt werden können:

1. **Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a, sofern die Daten für den bestimmungsgemäßen Gebrauch der digitalen Gesundheitsanwendung durch die jeweiligen Versicherten erforderlich sind und die jeweiligen Versicherten diese digitale Gesundheitsanwendung nutzen,**

2. **Krankenkassen der jeweiligen Versicherten, soweit dies für individuelle Angebote zur Verbesserung der Versorgung der jeweiligen Versicherten sowie zur Bewilligung von Leistungen vor einer Inanspruchnahme verordneter Leistungen erforderlich ist,**

3. **Apotheken, sofern die Daten im Rahmen des Apothekenbetriebs zur Unterstützung der Versorgung der Patienten erforderlich sind.**

(2) Im Rahmen des Zugriffs nach Absatz 1 darf nicht in die ärztliche Therapiefreiheit eingegriffen oder die Wahlfreiheit der Versicherten beschränkt werden.

(3) Die Daten nach Absatz 1 dürfen von den dort genannten Berechtigten nur zu den dort genannten Zwecken verarbeitet werden. Diese Verarbeitung darf die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Gewährleistung von Datensicherheit und Datenschutz sowie die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der vertragsärztlichen elektronischen Verordnung nicht beeinträchtigen.

(4) Die Gesellschaft für Telematik veröffentlicht im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit die durch die Berechtigten nach Absatz 1 zu erfüllenden Vorgaben bezüglich Datensicherheit und Datenschutz.

(5) Die Bestimmungen aus § 361a Absatz 5 gilt entsprechend.

(6) Die Krankenkassen ermöglichen den Versicherten die Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung in der Regel innerhalb von zwei Arbeitstagen ab dem Zeitpunkt des Eingangs einer Verordnung bei der Krankenkasse. Krankenkassen

weisen Versicherte über die Benutzeroberfläche nach § 342 auf neue elektronische Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 360 Absatz 4 hin.

(4) Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a weisen Versicherte über die Gesundheitsanwendungen nach § 33a auf neue elektronische Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 360 Absatz 4 hin.

(5) Das Nähere für den Zugriff nach Absatz 1 Nummer 1 wird in der Verordnung nach § 139e Absatz 9 geregelt.

Zu Art. 7– GDNG Forschungskennziffer

Geplante Regelung

Mit der Einführung der Forschungskennziffer als eindeutigen Identifikator wird eine Verknüpfung von Gesundheitsdaten aus unterschiedlichen Quellen ermöglicht, was insbesondere für das EHDS-Sekundärnutzungsverfahren essenziell ist. Diese Kennziffer dient ausdrücklich nicht der Identifizierung von Einzelpersonen, sondern ersetzt leicht re-identifizierbare Merkmale und bildet gleichzeitig die zwingende technische Grundlage zur Durchsetzung des Widerspruchsrechts von Patienten. Die Erstellung der Forschungskennziffer basiert auf dem unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer, wofür die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten in Abstimmung mit BSI und BfDI ein einheitliches technisches Verfahren festlegt. Gesundheitsdateninhaber werden rechtlich dazu verpflichtet, dieses Verfahren anzuwenden und die daraus generierte Kennziffer ihren jeweiligen Datensätzen zuzuordnen. Die Nutzung der Forschungskennziffer ist für gesetzlich legitimierte oder einwilligungsbasierte Datenverknüpfungen zulässig, wobei das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt wird, weitere technische Details künftig per Rechtsverordnung zu regeln.

Bewertung

Pharma Deutschland begrüßt die Einführung einer sektorenübergreifenden Forschungskennziffer.

Änderungsvorschläge von Pharma Deutschland

Im aktuellen Referentenentwurf zum Gesetz zur verbesserten Nutzung von Daten für die Forschung ist die Einführung einer sog. Forschungskennnummer geplant (§ 5 Absatz 4 des Referentenentwurfes). Pharma Deutschland weist darauf hin, dass beide Gesetzgebungsverfahren

zwingend harmonisiert werden müssen, damit der Aufbau neuer paralleler Strukturen nicht zu einer regulatorischen Überlastung der pharmazeutischen Unternehmer (pU) führt.

Zu Art. 7– GDNG Zugangsstellen für Gesundheit

Geplante Regelung

Die gesetzlichen Zuständigkeiten und Aufgabenverteilungen im Rahmen der EHDS Verordnung erfolgt insbesondere durch die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten sowie domänenspezifische Zugangsstellen. Die koordinierende Zugangsstelle fungiert dabei als zentrale nationale Kontaktstelle und übernimmt systemübergreifende Pflichten wie die Verwaltung von Antrags- und Informationssystemen, die europäische Zusammenarbeit, die Veröffentlichung von Datensatzkatalogen sowie Aufsichts-, Durchsetzungs- und Bußgeldbefugnisse. Sie gewährleistet zudem die regelmäßige Auditierung sicherer Verarbeitungsumgebungen, prüft Datenqualitätskennzeichnungen und dient als Beschwerdestelle für natürliche und juristische Personen. Während die domänenspezifischen Zugangsstellen im Regelfall für die direkte Antragsbearbeitung und Datenbereitstellung zuständig sind, greift für die koordinierende Stelle eine Auffangzuständigkeit, falls keine andere Stelle zuständig ist.

Bewertung

Pharma Deutschland begrüßt die Umsetzung der EHDS-Verordnung im vorliegenden Entwurf. Die Möglichkeit der sektorspezifischen Beleihung und Erlass näherer Regelungen, insbesondere für die industrielle Gesundheitswirtschaft wird als bedeutenden Schritt für die Stärkung des Sektors angesehen.

Änderungsvorschläge von Pharma Deutschland

Pharma Deutschland sieht im Rahmen der Beleihung und dem Verordnungserlass einen engen Abstimmungsbedarf zwischen Bundesministerium für Wirtschaft und Energie sowie dem Bundesministerium für Gesundheit und der industriellen Gesundheitswirtschaft. Im Rahmen der Initiative sphin-x bündelt die industrielle Gesundheitswirtschaft ihre Kräfte und steht als kompetenter Ansprechpartner für alle Fragen zur zielführenden Umsetzung sektorspezifischer EHDS-Vorgaben zur Verfügung.

Zu Art. 9 Nr. 1-3 – Änderungen des AMG

Geplante Regelung

Die Änderungen dienen der Entbürokratisierung. § 40b Absatz 6 AMG, der bislang eine datenschutzrechtliche Einwilligung für die Verarbeitung personenbezogener Daten in klinischen Prüfungen vorsah, wird ersatzlos gestrichen. Die datenschutzrechtlichen Anforderungen ergeben sich bereits aus der DSGVO, sodass eine zusätzliche spezielle Einwilligungsregelung nicht erforderlich ist.

Bewertung

Eine Entbürokratisierung ist grundsätzlich zu begrüßen. An dieser Stelle ist jedoch zu befürchten, dass der Wegfall einer datenschutzrechtlichen Einwilligung im direkten Zusammenhang mit der jeweiligen spezifischen klinischen Prüfung dazu führt, dass der Verweis auf die prinzipiell geltenden Regelungen der DSGVO zu erheblichen Interpretationsspielraum und somit zu voneinander abweichenden Sichtweisen des Datenschutzrahmens führen werden. Da auch die DSGVO eine Einwilligung in die Verarbeitung der personenbezogenen Daten fordert, bleibt der Vorgang einer zusätzlichen (zu der Einwilligung in die Teilnahme) datenschutzrechtlichen Einwilligung unberührt, lediglich der Rechtsrahmen wird auf europäisches Recht umgestellt. Über die Interaktion zwischen DSGVO und Clinical Trials Regulation gibt es bereits umfangreiche Ausführungen, Klarstellungen und Einigungen hinsichtlich des Zusammenspiels der parallelen Rechtsrahmen. Es steht zu befürchten, dass die beteiligten Organisationen, hier Sponsor, Datenschutzbeauftragte, Ethikkommissionen und betroffene Personen, erneut umfangreiche Regeln zur Umsetzung eines adäquaten Datenschutzkonzeptes bei klinischen Prüfungen diskutieren und verabschieden müssen. Dies erfordert Zeit und schafft für diesen Zeitraum eine Rechtsunsicherheit, die einer Stärkung des Forschungsstandortes Deutschland abträglich ist.

Änderungsvorschläge von Pharma Deutschland

keine

Vorschläge für weitere gesetzliche Änderungen

Symbiose von Abrechnungs- und Impfdokumentationsdaten

Änderungsvorschläge von Pharma Deutschland

Vor dem Hintergrund der geplanten Neuregelungen zu Impfungen im Rahmen des § 350 SGB V gewinnt eine präzise und verlässliche digitale Impfdokumentation an Bedeutung. Bisher wird diese Dokumentation jedoch häufig primär, als eine aus Abrechnungsdaten abgeleitete Krankenkasseninformation geführt, was den medizinischen Anforderungen in der Praxis nicht vollständig gerecht wird. Der vorliegende Gesetzesänderungsvorschlag sieht daher vor, die digitale Impfdokumentation stattdessen als eigenständigen, strukturierten Datensatz in der ePA zu verankern. Für eine lückenlose Nachvollziehbarkeit ist es dabei unerlässlich, sowohl die jeweilige Datenquelle als auch den präzisen Validierungsstatus standardisiert zu erfassen. Nur so kann künftig verlässlich zwischen direkt ärztlich dokumentierten Impfungen, nachträglich eingetragenen Daten und rein aus Leistungsdaten abgeleiteten Informationen unterschieden werden. Pharma Deutschland schlägt daher vor § 341 Absatz 2 Nummer 5 SGB V wie folgt zu ergänzen:

> **„5. Daten der Impfdokumentation nach § 22 des Infektionsschutzgesetzes (elektronische Impfdokumentation) und strukturierte Daten eines elektronischen Impfpasses zu Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nummer 9 des Infektionsschutzgesetzes“**

§ 13 Absatz 5 Infektionsschutzgesetzes enthält bereits eine Grundlage für die Impfsurveillance und Pharmakovigilanz. Aus Sicht von Pharma Deutschland bedarf es grundsätzlich einer Verkürzung der Regelintervalle und erweitert die zu übermittelnden Merkmale auf für Impfquoten und Serienlogik relevante Informationen. Hierzu sollten die entsprechenden Informationen schneller bereitgestellt werden.

Darüber hinaus enthält das Infektionsschutzgesetz veraltete Bezüge hinsichtlich der elektronischen Dokumentation. Insbesondere in § 13 Absatz 5 Satz 1 Nummer 10 Infektionsschutzgesetz wird solistisch auf COVID Impfungen referenziert. Die impfspezifische Datenübermittlung sollte aus Sicht von Pharma Deutschland für alle Schutzimpfungen gelten.

Pharma Deutschland schlägt daher vor, Nummer 10 wie folgt zu ändern:

> **"10. bei Schutzimpfungen zusätzlich die impfstoffspezifische Dokumentationsnummer, die Chargennummer, die Indikation, die Stellung der Impfung in der Impfserie, der Dokumentationsstatus, der Validierungsstatus und der Berichtigungsstatus."**

Bonn/Berlin/ 8. Oktober 2026