

Liebe Leserin, lieber Leser,

unser Februarnewsletter spiegelt die große Bandbreite der Themen wieder, in denen wir tätig sind, um Sie als Leistungserbringer und Hersteller optimal zu beraten. So beschäftigen wir uns mit dem kaum aussprechbaren Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG). Dieses Gesetz wird gleichzeitig mit der MDR in Kraft treten. Zusätzlich zu den erforderlichen Anpassungen infolge des Inkrafttretens der MDR sind erneute Änderungen für die Hilfsmittelversorgungen enthalten. Neben der EU-weiten Bekanntmachung der Vertragsabsicht ist besonders interessant, dass die Position der Aufsichtsbehörden gestärkt wird und ein verbindliches Schiedsverfahren beabsichtigt ist. Die Details lesen Sie im Artikel **„Stand der Änderungen des MPEUAnpG“**.

Natürlich wissen wir, dass Sie das Thema Datenschutz langsam nicht mehr hören können. Und dennoch nehmen wir uns des Themas immer wieder beharrlich an und hoffen, dass Sie dem Thema gebührend Aufmerksamkeit widmen. Die meisten Datenschutzbehörden gehen anderthalb Jahre nach Inkrafttreten der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) dazu über, die Nichtbeachtung von Vorschriften auch mit Bußgeldern zu ahnden. Sicherlich haben Sie in der Presse vernommen, dass teilweise Bußgelder im zweistelligen Millionenbereich verhängt wurden. Wir haben für Sie eine kleine Checkliste entwickelt, die Sie in unserem Artikel **„Schützen Sie Ihr Unternehmen vor hohen Bußgeldern!“** lesen können.

Wenn Sie auch nur bei einem Punkt zu einem „Nein“ kommen, sollten Sie uns anrufen. Wir sind deutlich günstiger als das Bußgeld, das eine Datenschutzbehörde verhängt.

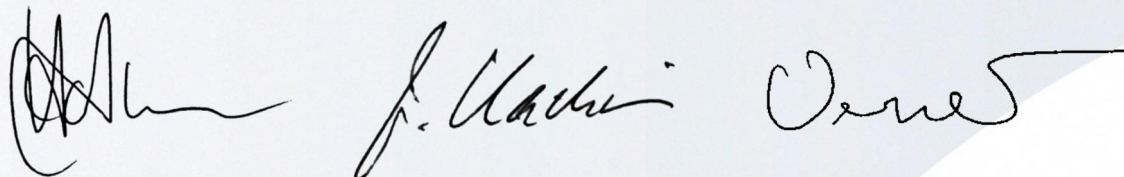
Einen Termin sollten Sie sich schon einmal für das Jahr 2021 vormerken: Das ist der 20. Januar. An diesem Tag wird unsere 15. Jahresauftaktveranstaltung in Schwerte stattfinden. Wenn es Sie interessiert, was wir dieses Jahr aufgeboten haben, lesen Sie einfach unseren Beitrag **„Erfolgreiche Jahresauftaktveranstaltung 2020“**. Aber das wichtigste an den Jahresauftaktveranstaltungen ist die Möglichkeit zur Vernetzung untereinander, die gerade in den Zeiten der wachsenden Stärke der Krankenkassen immer wichtiger wird.

Jeder weiß, dass unser Pflegesystem vor gewaltigen Herausforderungen steht. Fachleute gehen davon aus, dass 20% der Pflegefälle in 10 Jahren ohne Betreuung sein werden, wenn nicht entschieden umgesteuert wird. Umso spannender ist, dass die sich abzeichnenden Probleme von Gesundheitsminister Spahn offensiv angegangen werden. Da wird nichts auf die lange Bank geschoben. Dr. Roy Kühne, als Mitglied des Gesundheitsausschusses des Bundestages ein enger Begleiter der Reformvorhaben der letzten zwei Jahre, hat einige Resonanz auf seine Überlegungen zur Reform der Pflege erhalten, die wir Ihnen in unserem Artikel **„Pflegesystem der Zukunft - vorgestellt von Dr. Roy Kühne, Mitglied des Bundestages und des Ausschusses für Gesundheit“** vorstellen.

Wir freuen uns auf Ihre Anregungen und Rückfragen zu vorgestellten Themen.

Mit herzlichen Grüßen

Peter Hartmann, Jörg Hackstein, Dr. Klemens Werner und das Team der Kanzlei Hartmann Rechtsanwälte



Peter Hartmann, Jörg Hackstein, Dr. Klemens Werner & das Team der Kanzlei Hartmann Rechtsanwälte

VERANSTALTUNGEN UND SEMINARE

13.03.2020, Melle

„Der besondere Fall: Fallbesprechung / Versorgungsbegründung, M1 TF2005“

Modul 1 der rehaKIND Fachberaterschulung, Melle (bei Osnabrück)

Bringen Sie kritische oder problematische Versorgungsfälle mit. Wir diskutieren mit unserem Referenten-Tandem (Jurist / Therapeut) gemeinsam die besten Versorgungslösungen und – im Hinblick auf die Kostenübernahme – zielführende Versorgungsbegründung. Ein Tag Supervision der besonderen Art!

Referent: Jörg Hackstein

Info und Anmeldung:

<https://www.rehakind.de/m.php?kid=202>

28.04.2020, Berlin

„Hilfsmittelverträge - Verträge schließen und richtig umsetzen“

BVMed-Seminar in Berlin

Der Gesetzgeber hat mit dem TSVG die Konsequenzen aus den vergangenen Entwicklungen im Hilfsmittelbereich gezogen – und die Ausschreibungsoption aufgehoben.

Referent: Peter Hartmann

Info und Anmeldung:

<https://www.bvmed.de/de/bvmed/veranstaltungen/2020-04-28-medinfhimiv>

15.05.2020, Schwerte

„Hilfsmittelversorgung konkret - aktuelle Rechtsgrundlagen zur bedarfsgerechten Versorgung“

44. Bobath-Fortbildungstagung in Schwerte

Referent: Jörg Hackstein

Info und Anmeldung:

<https://www.bobath-vereinigung.de/fortbildungstagung/>

Stand der Änderungen des MPEUAnpG

Der Gesundheitsausschuss hat sich am 15. Januar 2020 mit dem Entwurf für das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) beschäftigt. Neben den medizinprodukterechtlichen Änderungen infolge der MDR waren auch die Vorschläge zu Änderungen im Hilfsmittelbereich Thema.

Weiterer Ablauf ist, dass die 2. und 3. Lesung Mitte Februar stattfinden und der Bundesrat Mitte März tagt. Inkrafttreten soll das MPEUAnpG am 26. Mai 2020 mit dem Inkrafttreten der Regelungen des MDR.

Die wesentlichen für die Hilfsmittelversorgung diskutierten Änderungen:

Die Absicht, Hilfsmittelverträge bekannt zu machen, soll europaweit erfolgen. Dazu hat der GKV-Spitzenverband bis Ende September 2020 ein einheitliches und verbindliches Verfahren festzulegen. Hintergrund dafür ist, dass die Bekanntmachungspraxis eines Teils der Krankenkassen nicht transparent war und der Verzicht auf Ausschreibungen zusätzliche Anforderungen an das Verfahren stellt. Es wäre zu begrüßen, wenn die Grundsätze der Transparenz, der Gleichbehandlung und der Willkürfreiheit ebenso festgeschrieben werden.

Gleichzeitig wird die Aufsicht gestärkt, die rechtswidrige Verträge zur Hilfsmittelversorgung beenden und ihren Vollzug verhindern sollen. Die Aufsicht soll die Möglichkeit erhalten, schon vor Vertragsschluss durch besondere Aufsichtsmittel Krankenkassen zu verpflichten, Vertragsverhandlungen mit allen interessierten Leistungserbringern aufzunehmen.

Und gleichzeitig ist für den Fall des Scheiterns von Vertragsverhandlungen ein verbindliches Schiedsverfahren beabsichtigt, dass innerhalb von drei Monaten zu einer Entscheidung führen muss.

Der Beitritt soll auf Verträge von Verbänden und Zusammenschlüsse beschränkt werden, wozu in der Anhörung im Gesundheitsausschuss bereits europa- und vergaberechtlichen Bedenken geäußert wurden.

Autor | Jörg Hackstein | Rechtsanwalt, Fachanwalt für Vergaberecht



Schützen Sie Ihr Unternehmen vor hohen Bußgeldern!

Kürzlich verhängte Bußgelder: 14 Mio. €, 9,5 Mio. € und bis zu 760.000 €!

Auch wenn das Thema Datenschutz langsam niemand mehr hören kann, bleibt es gerade für sonstige Leistungserbringer, für Hersteller und für Ärzte und Krankenhäuser ein Thema von größter Brisanz. Die Datenschutzgrundverordnung ist nun seit gut anderthalb Jahren geltendes Recht in Deutschland und die Datenschützer haben entgegen anders lautender Äußerungen in den ersten 12 Monaten die Augen oft zugedrückt und auf Sanktionen verzichtet. Besonders rührig war der Bayerische Landesdatenschützer (BayLDA), der beispielsweise gegenüber einer Klinik, die komplett durch einen Virus lahmgelegt wurde, auf ein Bußgeld verzichtet hat. Zugleich hat er festgestellt, dass er es als Organisationverschulden einer Klinik bewertet. Wörtlich hat er gegenüber der Süddeutschen Zeitung vom 4.2.2019 formuliert: „Wenn das nochmal passiert bei dem Klinikum, dann lange ich zu“.

Der Fall von 1&1 ging durch die Presse: Die frühere Frau eines Handykunden rief dort an und erhielt nach Nennung von Namen und Geburtsdatum die neue Anschrift ihres Ex-Mannes. Dem Landesdatenschutzbeauftragten (LDI) und dem Ex-Mann missfiel diese Form der Authentifizierung. Der LDI verhängte ein Bußgeld in Höhe von 9,5 Mio. €. Wie stellen Sie in Ihrem Sanitätshaus sicher, dass der Patient sich nicht nur mit Namen und Geburtsdatum bei Ihnen legitimiert? Welche Auskünfte erteilen Sie, wenn ein Patient sich so authentifiziert hat?

In ein großes Krankenhaus in Den Haag wurde ein sehr bekannter Niederländer eingeliefert. Anschließend wurde seine Patientenakte von 85 Mitarbeitern eingesehen und man kann sicher sein, dass seine Diagnose rasch Gegenstand von Gesprächen in der Kantine war. Der Niederländische Datenschützer bemängelte, dass nicht bei jedem Zugriff auf die Patientenakte die eindeutige Identifizierung des zugreifenden Mitarbeiters nachvollziehbar war. Dafür hat er ein Bußgeld von 460.000 € verhängt. Und zugleich hat er dem Krankenhaus aufgegeben, das schnellstmöglich zu ändern. Pro 14 Tage, in denen das gerügte Verhalten nicht abgestellt wird, werden weitere 100.000 € Bußgeld fällig. Haben Sie in Ihrem Gesundheitsunternehmen sichergestellt, dass nicht jeder auf alles zugreifen kann, ohne dass er eindeutig identifizierbar ist?

Wir haben die derzeit aktuellen Fälle für Sie in einem kleinen Fragebogen zusammengestellt. Jedes „Nein“ ist ein Treffer und könnte ein Bußgeld auslösen!

Nr.	Frage:	Ja / nein
1.	Gibt es in Ihrem Unternehmen einen schriftlichen Notfallplan für den Fall, dass ein Rechner durch einen Virus infiziert wird?	
2.	Haben Sie Prozess bzw. Workflow etabliert , der vorsieht, wie ein Patient, der von seinem Auskunftsrecht nach Art. 15 DSGVO Gebrauch macht, diese Auskunft auch tatsächlich erhält? Oder kann es geschehen, dass einer Ihrer Mitarbeiter diese Auskunft dem Patienten einfach verweigert?	
3.	Können Sie sicherstellen, dass jeder Zugriff auf Gesundheitsdaten z.B. in einem Sanitätshaus so protokolliert wird, dass man hinterher auswerten kann, wer diese Daten aufgerufen hat? Oder gibt es in Ihrem Unternehmen nur eine Kennung, mit der jeder Mitarbeiter ohne weiteres auf Gesundheitsdaten von Patienten zugreifen kann?	
4.	Wenn ein Patient Ihr Unternehmen anruft: Wie stellen Sie sicher, dass es sich wirklich um diesen Patienten handelt? Fragen Sie nur seinen Namen und sein Geburtsdatum ab? Das genügt zur sicheren Authentifizierung nicht.	
5.	Schicken Sie Bewerbungen in Ihrem Unternehmen einfach von Arbeitsplatz zu Arbeitsplatz weiter? Oder werden diese Daten zentral abgelegt und jeder Berechtigte schaut sie sich per Link an?	

Wenn Sie nur eine dieser Fragen mit „Nein“ beantworten, sollten Sie sich umgehend mit uns in Verbindung setzen. Oder Sie sollten in erheblichem Umfang Geld auf die hohe Kante legen, damit Sie das drohende Bußgeld des Datenschutzbeauftragten zahlen können.



Autor | Dr. Klemens Werner | Rechtsanwalt

Erfolgreiche Jahresauftaktveranstaltung 2020

Unsere mittlerweile 14. Jahresauftaktveranstaltung am 23.01.2020 bot den rund 130 Gästen - Fachleuten aus Unternehmen der Gesundheitsbranche, Kliniken, Pflegediensten, und Politik - interessante und anregende Vorträge zu einer Vielzahl tagesaktueller Themen:

Dr. Roy Kühne, MdB, gewährte einen Blick auf die Aktivitäten des Gesetzgebers und zog dabei zunächst ein durchaus gemischtes Resümee im Hinblick auf die Gesetzesänderungen des vergangenen Jahres. Er sah weiteren Handlungsbedarf nicht nur im Hinblick auf die Präzisierung des Verhandlungsanspruchs nach § 127 Abs. 2 SGB V, sondern auch auf die Regularien zum Hilfsmittelverzeichnis, die auch neuartigen Produkten einen schnelleren Marktzugang gewähren sollten. Ebenso sah Dr. Kühne Handlungsbedarf auf eine gesetzliche Verankerung der Lieferberechtigung sonstiger Leistungserbringer in Bezug auf Verbandmittel, Teststreifen und Sprechstundenbedarf. In diesen Versorgungsbereichen hatte zuletzt eine Stellungnahme des Bundesversicherungsamts für massive Unruhe gesorgt, da viele Leistungserbringer diese als Legitimation der Krankenkassen ansahen, sonstige Leistungserbringer willkürlich vom Markt auszuschließen bzw. willkürlich Preise und Vertragskonditionen zu diktieren.

Nach intensiver Diskussion schloss sich der Vortrag von Dr. Jansen, Vorsitzender Richter eines für Angelegenheiten der gesetzlichen Krankenkassen zuständigen Senats beim Landessozialgericht Essen an. Er unterzog die Neuregelungen zu den Verhandlungs- und Beitrittsverträgen einer kritischen Betrachtung. Im Verlaufe des Vortrags und der anschließenden Diskussion wurde deutlich, wie wichtig es wäre, dass der Gesetzgeber Regularien schafft, durch die die von vielen Leistungserbringern bemängelten „Scheinverhandlungen“, die im Endeffekt doch nur zum Abschluss eines von den Krankenkassen vorgegebenen Vertrags führen, effektiv verhindert werden könnten.

Einen spannenden Einblick in die Anforderungen der MDR, durch die nicht nur Herstellern, sondern auch Leistungserbringern eine Vielzahl von Aufgaben auferlegt werden, gewährte im Anschluss Olaf Meyer, Division Manager International Reimbursement der BEO MedConsulting GmbH aus Berlin. Herr Meyer gab nicht nur einen Einblick in die allgemeinen Anforderungen, die die Leistungserbringer schon vor der Bereitstellung der Produkte auf dem Markt treffen, sondern er ging auch vertieft auf die nach der MDR bestehenden Verpflichtungen bzgl. der Rückverfolgbarkeit der Produkte ein.

Zum Nachdenken angeregt haben die Ausführungen von Norbert Bertram, Geschäftsführer des VVHC (Verband Versorgungsqualität Homecare e.V.), der plastisch schildern konnte, wie schwierig sich Vertragsverhandlungen mit gesetzlichen Krankenkassen darstellen und wie wichtig ein gemeinsamer Auftritt möglichst vieler Leistungserbringer gegenüber der allzu oft übermächtig wirkenden „Krankenkassenfront“ ist.

Abgerundet wurde die diesjährige Veranstaltung durch den Vortrag von Rechtsanwalt Dr. Klemens Werner, der die Neuerungen des Digitale Versorgungsgesetzes vorstellte, das erhebliches Potential bieten kann. Rechtsanwalt Jörg Hackstein, der die Veranstaltung moderierte, stellte als Fazit fest, dass in diesem Jahr noch eine Vielzahl von Projekten anstehen, ohne die der Markt nicht „zur Ruhe kommen“ wird. Sicher ist nur, dass es mit diesen Projekten auch für die Jahresauftaktveranstaltung 2021 genug spannende, marktrelevante Themen geben wird.

SAVE THE DATE
Jahresauftaktveranstaltung 2021
Rohrmeisterei Schwerte, am 20. Januar 2021

Wir bedanken uns herzlich bei allen Teilnehmern für die wunderbare Veranstaltung und die spannenden Gespräche und freuen uns bereits jetzt auf unsere nächste Jahresauftaktveranstaltung am 20. Januar 2021.

Autor | Peter Hartmann | Rechtsanwalt, Partner, Fachanwalt für Arbeits- und Medizinrecht



Pflegesystem der Zukunft - vorgestellt von Dr. Roy Kühne, Mitglied des Bundestages und des Ausschusses für Gesundheit

Dr. Roy Kühne hat mit seinem Vortrag über die Herausforderungen einer patientenorientierten Hilfsmittelpolitik auf unserer Jahresauftaktveranstaltung das Fachpublikum gefesselt. Sein seit vielen Jahren bestehendes Engagement für den Pflegebereich hat er nun in Forderungen für die dringend notwendige Weiterentwicklung des gesamten Bereichs Pflege formuliert. Dabei konstatiert er, dass die so groß wie nie zuvor seien. Es sei zu befürchten, dass in Deutschland in 10 Jahren 20% der Pflegebedürftigen keine entsprechenden Angebote mehr finden können. Die politische Weichenstellung müsse daher jetzt zu einer qualitativ hochwertigen Pflege ohne Überlastung der Akteure des Pflegebereiches führen.

1. Wertigkeit der Pflege in der öffentlichen Wahrnehmung stärken!

Um das erforderliche Pflegepersonal rekrutieren zu können, bedarf es einer gesellschaftlichen Würdigung und Aufwertung des Pflegeberufs insgesamt. Diese könne durch angemessene Entlohnung der Pflegekräfte und die Schaffung guter Arbeitsbedingungen erreicht werden.

Transparente und leicht erreichbare Zugangsmöglichkeiten für die auf Pflege Angewiesenen könnten ebenfalls die Wertigkeit der Pflege herausstellen. Eine dem ärztlichen Bereitschaftsdienst ähnliche Hotline als zentrale Anlaufstelle für Betroffene kann schnelle und unkomplizierte Hilfe durch Mitteilung freier Pflegeplätze oder verfügbarer pflegerischer Leistungen anbieten. Dadurch sollte die zeitnahe, mindestens vorübergehende Versorgung sichergestellt werden. Die Länder müssen die Strukturen schaffen, die den Bürgern zentrale Ansprechpartner bereitstellen, ohne die Leistungserbringer mit überbordender Bürokratie zu belasten.

2. Digitalisierung - Chancen nutzen, Möglichkeiten erweitern

Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) hat den ersten Schritt getan. Mit dem zukünftigen DVG II sollte es gelingen, weitere Anwendungen in die elektronische Patientenakte zu integrieren, von denen auch die Pflegeeinrichtungen stärker profitieren müssen. Die Zugriffsrechte für Pflegekräfte auf die elektronische Patientenakte sollen ermöglicht werden. Der hierdurch entstehende bürokratische Mehraufwand über sog. „Pflege-Digitalberater“, die von den Kranken- und Pflegekassen refinanziert werden müssen, soll ausgeglichen werden. Ergänzend soll eine Anschubfinanzierung für digitale Technik und Weiterbildungsangebote erfolgen. Es sollen Verordnungsmöglichkeiten für Pflegekräfte geschaffen werden. Das bedeutet eine enorme Attraktivitätssteigerung des Berufsbildes und führt gleichzeitig zu einer Entlastung der Ärzte. Vollmachten und Folgeverordnungen können digitalisiert in die Abläufe eingebunden werden, um den bürokratischen Aufwand in Pflegeeinrichtungen um ein Vielfaches zu reduzieren. Das gilt auch für das Medikamentenmanagement. Die Vielzahl an Wegen für Pflegekräfte und Patienten, um Unterschriften von Ärzten einzuholen, muss ein Ende haben!

3. Bürokratieabbau - Strukturen verschlanken und zielführender ausrichten

Regelmäßige Leistungen sollen nur noch einmalig dokumentiert werden müssen. Darüberhinausgehende Dokumentationspflichten dürfen nur entstehen, wenn Leistungen von der individuellen grundpflegerischen Regelversorgung und Betreuung abweichen.

Auch die Personalgewinnung sollte von bürokratischen Hürden weitgehend befreit werden. Das betrifft insbesondere die Berufsanerkennung und Arbeitserlaubnis ausländischer Fachkräfte, auf die in Deutschland derzeit nicht verzichtet werden kann.

4. Erweiterte Einbindung in die Versorgung - Zukunft der Berufe

Die Delegation und Substitution ärztlicher Leistungen sollte stärker in den Fokus genommen werden, zumal dadurch die erforderliche Entlastung der Ärzte erreicht würde. Dazu sollte die Durchführbarkeit von Modellvorhaben vereinfacht und beschleunigt werden.

Die Möglichkeit für Empfehlungen für Heil- und Hilfsmittel und den Bereich der enteralen Ernährung durch Pflegekräfte müsse eingerichtet werden. Langfristig müsse es gelingen, Pflegekräften eine Verordnungsmöglichkeit zu schaffen.

Neben der Umsetzung der neuen Ausbildungsgrundlagen werde eine zukunftsweisende akademische Ausbildung erforderlich, die die Delegation und Substitution ärztlicher Leistungen vorantreiben kann. Unabhängig davon sollte die Spezialisierung auf ein bestimmtes pflegerisches Fachgebiet noch detaillierter erfolgen, als es bisher schon geschieht.

5. Finanzierung der Pflege - Umdenken erforderlich

Nicht hinnehmbar sei es, dass immer mehr Menschen im hohen Alter aufgrund der steigenden Kosten für pflegerische Leistungen in die sozialen Sicherungssysteme abrutschen. Beitragen könnte dazu, dass die Kosten der medizinischen Behandlungspflege von den Krankenkassen vollständig übernommen werden, auch für Bewohner von Pflegeeinrichtungen. Auch die Übernahme von Pflegehilfsmitteln zum Verbrauch muss vollständig, folglich auch oberhalb der 40-Euro-Grenze ermöglicht werden.

Es ist eine wesentliche Neuaufstellung der Finanzierung zu forcieren. Versicherungsfremde Leistungen sollten stärker als bisher durch Bundeszuschüsse abgegolten werden. Auch lohne es sich, über weitere verpflichtende Systeme für Beitragszahler nachzudenken.

Als oberste Priorität sieht Dr. Roy Kühne die Schaffung einer zukunftssicheren und generationengerechten Pflege.

Autorin | Sigrid Cloosters | Rechtsanwältin, Fachanwältin für Arbeitsrecht

