

Stellungnahme

Zum Referentenentwurf einer E-Rezept-Fachdienst-Schnittstellen Verordnung (EFSVO)

04.07.2023

Der Bitkom bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum Referentenentwurf einer Verordnung über Schnittstellen des E-Rezept Fachdienstes (EFSVO). Die Absicht des Gesetzgebers, Versicherten die Möglichkeit einzuräumen auf eigenen Wunsch hin Medikationsdaten an berechnigte Empfänger zu übermitteln, wird ausdrücklich begrüßt. Gleichwohl ergeben aus dem vorliegenden Entwurf einige Unklarheiten, bspw. im Zusammenspiel bzw. der Abgrenzung zum in Erarbeitung befindlichen *Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG)*. Um Überschneidungen oder vermeidbare Mehraufwände abzuwenden, regen wir daher eine enge Abstimmung und transparente Kommunikation der Inhalte dieser Vorhaben an.

Weiterhin sollten nachfolgende Hinweise und Kommentierungen inhaltlicher Natur Berücksichtigung finden:

Zu §1: Übermittelbare Daten

Es sollte klargestellt werden, dass sich die Regelungskompetenz der Gematik nach § 361a Abs. 3 S. 3 SGB V auch darauf erstreckt, weitere technische Profile und Datenfelder nebst Zugriff hierauf zu regeln. Dies dient der Interoperabilität und verhindert eine innovations-schädliche Erstarrung von IT-Strukturen. Hierzu schlagen wir folgende Formulierung vor:

§1 Übermittelbare Daten

Die Gesellschaft für Telematik darf über die Schnittstellen der Dienste nach § 360 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (E-Rezept-Fachdienst) aus den in Anlage 1 bezeichneten technischen Profilen und Datenfeldern der jeweiligen elektronischen Verordnung ~~nur~~ die dafür jeweils als zulässig übermittelbar genannten technischen Profile und Datenfelder an authentifizierte Berechnigte nach § 361a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermitteln, wobei die Gesellschaft für Telematik in der Veröffentlichung nach § 361a Absatz 3 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch weitere technische Profile und Datenfelder und die entsprechende Zugriffsberechtigung

Malte Fritsche
Referent Health &
Pharma

T +49 30 27576-404
m.fritsche@bitkom.org

Albrechtstraße 10
10117 Berlin

regeln kann. Dies setzt voraus, dass der jeweilige Versicherte in die Übermittlung in der Anwendung nach § 360 Absatz 10 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eingewilligt hat.

Erweiterung des Kreises der Zugriffsberechtigten

Weiterhin fehlt ein rechtssicherer Zugang zum E-Rezept über die Schnittstellen für E-Health-Dienstleister (außer DiGA-Anbieter). Betroffen sind davon insbesondere Anbieter, deren Softwarelösungen Ärztinnen und Ärzte oder Apotheken bei ihrer Arbeit mit dem E-Rezept unterstützen, die Dienstleistungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln erbringen oder die im Auftrag von berechtigten Leistungserbringern Mehrwertanwendungen anbieten. Das beträchtliche Innovationspotential solcher E-Health-Dienstleistungen liegt damit weiterhin brach. Die betroffenen Dienstleister können entsprechend keinen Beitrag zu einer nachhaltig verbesserten Versorgung der Patientinnen und Patienten durch entsprechende digitale Dienste leisten. Dabei ist ein Ausschluss von E-Health-Dienstleistern von den Schnittstellen auch europa- und verfassungsrechtlich bedenklich. Es ist insbesondere kein Grund ersichtlich, diese Dienstleister gegenüber den bereits berechtigten Anbietern nachteilig zu behandeln. Eine Öffnung der Schnittstellen für Dienstleister durch Erweiterungen der Empfangsberechtigten nach § 361a Abs. 1 SGB V sollte erfolgen (s. auch Bitkom-Stellungnahme zum KHPfleG zu § 361a SGB V, S. 7f. vom 18.08.2022).

Zu §2: Verbot der Datenverarbeitung zu Werbezwecken

Ein neues Werbeverbot sollte nicht eingeführt werden. Es gibt bereits eine Vielzahl an Werberegeln für den Gesundheitsbereich. Ein Werbeverbot hemmt Innovation im Gesundheitsbereich. Darüber hinaus wäre ein Werbeverbot auch europa- und verfassungsrechtlich bedenklich. Es ist auch nicht erforderlich, da die allgemein zulässigen Verarbeitungszwecke bereits abschließend in § 361a Abs. 3 geregelt sind.

Für den Fall, dass Werberegeln in der Verordnung enthalten sind, ist hilfsweise klarzustellen, dass weder vorhandene Datenbestände noch Datenübermittlungen außerhalb der Schnittstellen vom Verbot erfasst sind. Hierzu schlagen wir folgende Formulierung vor:

§2 Verbot der Datenverarbeitung zu Werbezwecken

Eine Verarbeitung von personenbezogenen Daten durch die Empfangsberechtigten zu Werbezwecken ist ausgeschlossen, soweit diese Daten den Empfangsberechtigten ausschließlich über die Schnittstellen übermittelt worden sind; dies gilt nicht, soweit die Versicherten in eine Datenverarbeitung zu Werbezwecken eingewilligt haben.

Zu §4: Technische Anforderungen an die Datenübermittlung

Diese Regelung schafft zu weitgehende Regelungsbefugnisse für die Gematik. Zwar sieht § 361a Abs. 3 Satz 3 in der Tat bereits vor, dass die Gematik Vorgaben zu Datenschutz und Datensicherheit erlässt. Die Verordnung sollte diese Vorgaben allerdings weiter ausgestalten. Ohne entsprechende Regelungen genügt die Verordnung auch nicht der Verordnungsermächtigung in § 361a Abs. 6 Nr. 6. Es reicht danach jedenfalls nicht aus, die entsprechenden Regelungsbefugnisse 1:1 an die Gematik durchzureichen.

Zu Anlage 1 (zu §1): Über die Schnittstellen des E-Rezept-Fachdienstes übermittelbare Daten

Um die Funktionalität des E-Rezepts sicherzustellen, müssen folgende Daten an Apotheken übermittelbar sein:

- Type (Art des Kostenträgers), DMP, Versichertenart, etc.

Begründung: Die meisten Medikamente werden aufgrund von Rabattverträgen getauscht, daher ist es aus Patientensicht hilfreich zu erfahren, welche Medikament er letztendlich erhalten wird

- Identifier (Versicherten-ID GKV/PKV)

Begründung: Name, Geburtsdatum und Anschrift sind nicht ausreichend, um eine Person eindeutig zu identifizieren. Daher ist gerade für AMTS die eindeutige KVNR wichtig.

- (Zahn-) Arztnummer, Name, Telecom (Kontaktdaten, TI-Messenger, Telefon, KIM-Messenger)

Begründung: Wenn Rückfragen zur Medikation bestehen, bzw. im Rahmen von AMTS-Wechselwirkungen festgestellt werden, muss die Apotheke die Möglichkeit besitzen, den verschreibenden Arzt zu kontaktieren.

Erweiterung der Datenfelder und Zugriffsmöglichkeiten

Weiterhin ist, u.a. im Hinblick auf das Digital-Gesetz, zu erwarten, dass neue digitale Angebote eingeführt werden. Daher sollte eingehend geprüft werden, ob im Verordnungsentwurf genannte Datenfelder und Zugriffsmöglichkeiten auszuweiten sind, etwa für die Telemedizin sowie die neue Apotheken-Leistung assistierte Telemedizin.

Es sollte daher auch sprachlich klargestellt werden, dass die Gematik weitere Regeln zu technischen Profilen und Daten treffen darf (vgl. Anmerkung zu § 1). Hierzu schlagen wir folgende Formulierung vor:

Anlage 1 (zu §1): Bestimmte Über die Schnittstellen des E-Rezept-Fachdienstes übermittelbare Daten

Bitkom vertritt mehr als 2.000 Mitgliedsunternehmen aus der digitalen Wirtschaft. Sie erzielen allein mit IT- und Telekommunikationsleistungen jährlich Umsätze von 190 Milliarden Euro, darunter Exporte in Höhe von 50 Milliarden Euro. Die Bitkom-Mitglieder beschäftigen in Deutschland mehr als 2 Millionen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 500 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig oder in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 80 Prozent der Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, jeweils 8 Prozent kommen aus Europa und den USA, 4 Prozent aus anderen Regionen. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem weltweit führenden Digitalstandort zu machen.