

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom 7. Dezember 2020

zum

Referentenentwurf

**eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege
(Digitale Versorgung und Pflege - Modernisierungs-Gesetz – DVPMG)**

Wir begrüßen die Bestrebungen der Bundesregierung, das große Potential der Digitalisierung zu nutzen, um auch zukünftig im Gesundheitswesen und in der Pflege eine effiziente und qualitativ gute Versorgung der Versicherten sicherzustellen. Dass es dabei von entscheidender Bedeutung ist, dass sich digitale Anwendungen in den Bedarf und die Gewohnheiten der Menschen einfügen und alltagstaugliche Abläufe entstehen, erkennen wir an. Versorgungssicherheit wird aber auch in Zukunft nur durch ein Nebeneinander von klassischen analogen und digitalen Leistungen zu realisieren sein. Die Apotheken sind bereit und in der Lage, innovative Versorgungsangebote zu unterbreiten. Dies setzt es aber voraus, dass auch bei digitalen Angeboten ein fairer Leistungswettbewerb besteht, der es auch kleineren Apotheken, etwa im ländlichen Raum, erlaubt, den von ihnen versorgten Versicherten solche Leistungen zu offerieren.

Zu den Inhalten des Referentenentwurfs:

1. Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

a. Nummer 17 (§ 293 Abs. 5 SGB V)

Soweit der Deutsche Apothekerverband e.V. verpflichtet werden soll, der Gesellschaft für Telematik (gematik) das Apothekenverzeichnis nach § 293 Abs. 5 SGB V zu übermitteln, damit diese die Daten des Apothekenverzeichnisses zur Grundlage für die Ausgabe von elektronischer Heilberufs- und Berufsausweise sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen an (Versand)Apotheken aus anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union machen kann, stellen wir in Frage, ob die Übermittlung des kompletten Datensatzes mit dem datenschutzrechtlichen Grundsatz der Datenminimierung gemäß Art. 5 Abs. 1 lit. c Datenschutz-Grundverordnung vereinbar ist. Da nach der vorgesehenen Ergänzung des § 340 Abs. 4 SGB V diese (Versand)Apotheken ohnehin verpflichtet werden, jährlich eine Bestätigung darüber vorzulegen, dass sie weiterhin dem Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V beigetreten sind, besteht für die Übermittlung des Apothekenverzeichnisses an die gematik keine Notwendigkeit. Ausreichend wäre es insoweit auch, dass diese (Versand)Apotheken der gematik vor Ausgabe der HBA und SMC-B eine entsprechende Bestätigung nach Maßgabe des neuen Satzes 2 des § 340 Abs. 4 SGB V vorlegen.

Aus den vorgenannten Gründen regen wir an, die vorgesehenen Änderungen in § 293 Abs. 5 SGB V ersatzlos zu streichen.

Soweit an den Änderungen festgehalten wird, fordern wir, § 293 Abs. 5 SGB V dahingehend zu ergänzen, dass die Gesellschaft für die Telematik die Kosten für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten des Apothekenverzeichnisses einschließlich der Kosten für die Bereitstellung und Übermittlung notwendiger Änderungen zu tragen hat.

b. Nummer 22 (§ 312 Abs. 1 Nr. 12 SGB V)

Mit der Regelung beabsichtigt der Gesetzgeber, den elektronischen Medikationsplan in die elektronische Patientenakte zu überführen und die kartenbasierte Nutzung ab 2023 schrittweise auszuschließen. Da bislang aber unklar ist, in welchem Umfang Versicherte das Angebot der elektronischen Patientenakte nutzen werden, wird damit auch die Nutzung des elektronischen Medikationsplans jedenfalls durch die Versicherten in Frage gestellt, die sich gegen das Angebot der elektronischen Patientenakte entscheiden. Der kartenbasierte elektronische Medikationsplan kann nach unserer Erfahrung für diese Versicherten ein niedrigschwelliges Angebot darstellen, auf welches nicht verzichtet werden sollte.

Aus den vorgenannten Gründen regen wir an, die Möglichkeit der Nutzung des elektronischen

Medikationsplans auf der elektronischen Gesundheitskarte auch über den 1. Januar 2023 hinaus unbefristet beizubehalten.

c. Nummer 23 (§ 313 SGB V)

Ausweitung der Datenlieferung

Nach der bisherigen Fassung des § 313 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V waren im Bereich der Apotheken die Apothekerkammern der Länder als ausgebende Stellen lediglich berechtigt und verpflichtet, die Daten zu den von ihnen ausgegebenen SMC-Bs, mithin die Apothekendaten, an den elektronischen Verzeichnisdienst zu übermitteln. Mit der Neufassung wird diese Übermittlungspflicht auf die Daten aller angeschlossenen Nutzer von Anwendungen und Diensten der Telematikinfrastruktur ausgeweitet. Die Neuregelung hat damit, anders als die Gesetzesbegründung suggeriert, nicht lediglich klarstellende Bedeutung, sondern führt dazu, dass die Apothekerkammern auch die Daten zu den an die Apothekerinnen und Apotheker ausgegebenen HBAs an den elektronischen Verzeichnisdienst übermitteln müssen. Dies bedingt Anpassungen und Änderungen in den elektronischen Mitgliederverwaltungssystemen der Apothekerkammern sowie Absprachen mit den Kartenanbietern, die zumindest Teile der notwendigen Zertifikatsdaten liefern. Aus diesem Grund ist eine Umsetzungsfrist für die Regelung erforderlich.

Aus den vorgenannten Gründen fordern wir, in Artikel 14 (Inkrafttreten) eine Regelung aufzunehmen, nach welcher Artikel 1 Nummer 23 erst 6 Monate nach Verkündung des Gesetzes in Kraft tritt.

Kostenerstattung für Aufwände der Apothekerkammern

Durch den Gesetzgeber wurde bislang nicht berücksichtigt, dass die Apothekerkammern der Länder keine Leistungserbringerorganisationen im Sinne des SGB V sind und insoweit an der Finanzierung des GKV-Systems durch die gesetzlichen Krankenkassen nicht unmittelbar partizipieren. Gleichwohl nehmen sie im Rahmen der Ausgabe der HBA und SMC-B sowie bei der Datenlieferung an den elektronischen Verzeichnisdienst Aufgaben wahr, die unmittelbar dem GKV-System zugutekommen. Im Besonderen gilt dies für die Leistungen der Apothekerkammern bei der Pflege des elektronischen Verzeichnisdienstes nach § 313 Abs. 5 SGB V, die nicht gegenüber den Mitgliedern der Kammern sondern unmittelbar gegenüber der gematik erbracht werden.

Aus den vorgenannten Gründen fordern wir, eine Regelung aufzunehmen, nach welcher den Apothekerkammern der Länder die Kosten, welche diesen im Zusammenhang mit der Bereitstellung und Übermittlung der Daten an den elektronischen Verzeichnisdienst nach § 313 Abs. 5 SGB V entstehen, durch die Krankenkassen erstattet werden.

d. Nummer 25 (§ 323 Abs. 2 Satz 3 SGB V)

Mit der vorgesehenen Ergänzung soll der Gesellschaft für Telematik die Möglichkeit eröffnet werden, Betriebsleistungen selbst zu erbringen, sofern diese für die Gewährleistung der Sicherheit oder der Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur von wesentlicher Bedeutung sind. Wir sehen diese Möglichkeit kritisch, da sie dazu führt, dass Spezifikation, Zulassung und Betrieb aus einer Hand erfolgen, was der bisherigen Konzeption für den Betrieb der Telematikinfrastruktur mit einer Trennung von Betriebsleistung und Zulassung bzw.

Überwachung entgegensteht. Dies sollte daher nur in Betracht kommen, wenn eine Auftragsvergabe scheitert oder ein Zulassungsverfahren nach § 323 Abs. 2 Satz 1 SGB V erfolglos durchgeführt worden ist.

Aus den vorgenannten Gründen regen wir an, § 323 Abs. 2 Satz 3 SGB V wie folgt zu fassen:

„Soweit eine Auftragsvergabe oder ein Zulassungsverfahren nach Satz 1 nicht erfolgreich durchgeführt werden können, kann die Gesellschaft für Telematik Betriebsleistungen selbst erbringen, sofern diese für die Gewährleistung der Sicherheit oder der Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur von wesentlicher Bedeutung sind.“

e. Nummer 32 Buchstabe a) (§ 340 Abs. 4 SGB V)

In Ergänzung zu unseren Ausführungen unter Punkt 1.a. ist in § 340 Abs. 4 SGB V zu regeln, dass (Versand)Apotheken aus anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union der Gesellschaft für Telematik auch bereits vor der Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen eine Bestätigung darüber vorzulegen haben, dass sie dem Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V beigetreten sind. Zudem ist klarzustellen, dass diese (Versand)Apotheken die in diesem Zusammenhang entstehenden Kosten selbst zu tragen haben. Dies betrifft insbesondere die Kosten, welche für die Erstellung der entsprechenden Bestätigung entstehen.

Aus den vorgenannten Gründen regen wir an, § 340 Abs. 4 SGB V nach Satz 1 wie folgt zu fassen:

„Apotheken aus einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union haben vor der Ausgabe elektronischer Heilberufs- und Berufsausweise sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen gegenüber der Gesellschaft für Telematik eine Bestätigung darüber vorzulegen, dass sie dem Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 beigetreten sind. Einmal jährlich zum 1. Januar ist eine Bestätigung nach Satz 2 vorzulegen, dass der Beitritt zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 weiterhin Bestand hat. Die im Zusammenhang mit den Bestätigungen nach den Sätzen 2 und 3 entstehenden Kosten trägt die Apotheke, an welche elektronischer Heilberufs- und Berufsausweise sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen nach Satz 1 ausgegeben werden.“

f. Nummer 32 Buchstabe b) (§ 340 Abs. 6 SGB V)

§ 340 Abs. 6 Satz 1 SGB-V-E verpflichtet die nach Landesrecht zuständigen Stellen, spätestens ab dem 1. Januar 2023 ergänzend zu den Heilberufs- und Berufsausweisen sowie den Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen auf Wunsch eine digitale Identität für das Gesundheitswesen zur Verfügung zu stellen, die nicht an eine Chipkarte gebunden ist. Nach § 340 Abs. 6 Satz 3 SGB-V-E legt die Gesellschaft für Telematik hierfür die Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität der digitalen Identitäten fest. Gemäß § 312 Nr. 8 SGB-V-E soll dies bis zum 1. April 2022 geschehen.

Erst nach Vorliegen dieser Spezifikationen ist es den Apothekerkammern der Länder, denen die Ausgabe von HBA und SMC-B für Apothekerinnen und Apotheker bzw. Apotheken obliegt, möglich, die organisatorischen Maßnahmen zu ergreifen, um die Ausgabebereitschaft zur Aus-

gabe solcher „digitalen Identitäten“ herstellen zu können. Aus den Erfahrungen zur Vorbereitung der Ausgabe elektronischer Heilberufsausweise und Institutionskarten wissen wir, dass ein Zeitrahmen von nur 9 Monaten nicht ausreichend ist, um die Ausgabebereitschaft herzustellen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass im Bereich der Apotheken, neben der Zulassung der entsprechenden Anbieter durch die gematik selbst, ein Open-House-Verfahren für die Ausschreibung für diese Produkte zu initiieren ist. All dies wird einen Zeitraum in Anspruch nehmen, der deutlich über die vorgegebenen 9 Monate hinausgeht.

Aus den vorgenannten Gründen fordern wir, in § 340 Abs. 6 Satz 1 SGB V das Datum „1. Januar 2023“ durch die Angabe „1. Januar 2024“ zu ersetzen.

g. Nummer 37 Buchstabe a) (§ 352 SGB V)

Wie die in § 352 SGB V Nummer 9 bis 15 genannten Zugriffsberechtigten sollten auch Apothekerinnen und Apotheker Zugriff auf Daten des Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V erhalten. Soweit digitale Gesundheitsanwendungen beispielsweise Medikationsdaten oder sonstige durch Leistungserbringer bereitgestellte Daten (z.B. Dokumentation von in der Apotheke erhobenen Messwerten, wie Blutwerte/Blutdruck) miteinbeziehen, ist die Ermöglichung des Zugriffs durch Apotheken auf Wunsch des Versicherten sachdienlich.

Aus den vorgenannten Gründen sollte die Änderung des § 352 SGB V in Nummer 37 Buchstabe a) wie folgt formuliert werden:

„In den Nummern 5, 9, 10, 11, 13 und 14 wird jeweils die Angabe „8,“ gestrichen.“

h. Nummer 39 (§ 355 SGB V)

Nach § 355 SGB V obliegen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nicht mehr nur die Festlegungen für Interoperabilität von Daten der elektronischen Patientenakte, sondern auch für die Daten zur Fortschreibung der Vorgaben des elektronischen Medikationsplans (eMP) und der elektronischen Notfalldaten. Sie muss hierzu das Benehmen mit den in Absatz 1 aufgeführten Institutionen, u.a. dem Deutschen Apothekerverband e.V., herstellen. Im Hinblick auf die Fortschreibung der Vorgaben zum eMP soll berücksichtigt und gewährleistet werden, dass die Festlegungen zum Medikationsplan in Papierform nach § 31a SGB V sowie die für die erste Einführungsstufe des eMP und der elektronischen Notfalldaten vorliegenden Vorgaben berücksichtigt werden. Bei der Fortschreibung der Festlegungen zum eMP soll beachtet werden, dass diese u.a. auch in den elektronischen Programmen der Apotheken einheitlich abzubilden sind (§ 355 Abs. 5 SGB V). Hierbei sind nach der Gesetzesbegründung zum Patientendatenschutzgesetz auch die entsprechenden Vorgaben der Referenzdatenbank nach § 31b SGB V zu berücksichtigen. Festlegungen zum eMP sollen daher insbesondere im Benehmen mit dem Deutschen Apothekerverband e.V., der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft getroffen werden.

Vor dem Hintergrund, dass die Festlegungen zum eMP erhebliche Relevanz für die Apothekensoftware und damit für die täglichen Arbeitsabläufe in den Apotheken haben, erachten wir das Erfordernis einer „Benehmensherstellung“ als nicht ausreichend, um sicherzustellen, dass die berechtigten Interessen der Apotheken in diesen Fragen ausreichend berücksichtigt werden.

Aus den vorgenannten Gründen fordern wir, in § 355 Abs. 5 Satz 1 SGB V das Wort „Benehmen“ durch das Wort „Einvernehmen“ zu ersetzen.

i. Nummer 41 Buchstabe b) (§ 359 SGB V)

Im Hinblick auf die notwendigen Zugriffsrechte der Apothekerinnen und Apotheker ist aufgrund der Neuregelung der elektronischen Patientenakte in § 334 Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 SGB V auch die entsprechende Aufzählung in § 359 Abs. 1 Nr. 2 SGB V zu ergänzen.

Aus den vorgenannten Gründen regen wir an, in § 359 Abs. 1 Nr. 2 SGB V nach „Nummer 5“ und die Formulierung „und 7“ zu ergänzen.

j. Nummer 42 Buchstabe g) (§ 360 SGB V)

§ 360 Abs. 5 SGB V

§ 360 Abs. 5 Satz 2 SGB V ermächtigt in seiner aktuellen Fassung das Bundesministerium für Gesundheit per Rechtsverordnung die Schnittstellen zu den Komponenten sowie deren Nutzung durch Drittanbieter zu regeln. Soweit dies beinhaltet, dass das eRezept oder das Rezept-Token aus der E-Verordnungs-App der gematik über die Schnittstelle an die App eines Drittanbieters weitergegeben werden kann, bestehen dagegen unsererseits erhebliche Bedenken, wie wir bereits im Rahmen unserer Stellungnahmen zum Patientendaten-Schutz-Gesetz ausgeführt haben. Neben der Gefahr, dass Rezeptzuweisungen/-steuerungen durch Apps der Drittanbieter entgegen der Vorgaben der § 31 SGB V und § 11 Apothekengesetz vorgenommen werden, sehen wir auch datenschutzrechtliche Risiken, da die Drittanbieter regelmäßig weder überwachbar sind, noch ihnen berufsrechtliche Verschwiegenheitsverpflichtungen obliegen. Wir können auch keine Notwendigkeit für die Weitergabe von Verordnungsdaten an Drittanbieter vor der Abgabe erkennen, da sinnvolle ergänzende Angebote für die Versicherten nicht auf Grundlage der Verordnungsdaten, sondern nur auf Grundlage der Dispensierdaten denkbar sind.

Aus den vorgenannten Gründen lehnen wir eine Übergabe von Rezeptschlüsseln und Rezeptdaten an Anbieter außerhalb der Telematikinfrastruktur vor der Belieferung des eRezeptes durch die Apotheke ab. Wir schlagen vor, § 360 Abs. 5 Satz 2 SGB V nach den Wörtern „zu regeln“ wie folgt zu ergänzen:

„; die Nutzung der Verordnungsdaten durch Drittanbieter vor der Erbringung der Leistungen nach § 31 ist nicht zulässig.“

§ 360 Abs. 12 SGB-V-E

Die Neuregelung des § 360 Abs. 12 SGB-V-E sieht vor, dass mit Einwilligung des Versicherten die Rechnungsdaten zu einer elektronischen Verordnung, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen, für die Dauer von maximal 10 Jahren gespeichert werden können. Da entsprechende Abrechnungsdaten häufig in Apotheken erstellt werden, sollte der diesbezügliche Datensatz im Einvernehmen mit dem Deutschen Apothekerverband festgelegt werden.

§ 360 Abs. 13 SGB-V-E

Weiterhin ist vorgesehen, dass mit Einwilligung des Versicherten die Dispensierinformationen der elektronischen Verordnungen automatisiert in der elektronischen Patientenakte (Arzneimittelhistorie) abgelegt werden können. Die Sinnhaftigkeit einer solchen automatisierten Ablage ist aus unserer Sicht zu hinterfragen. Gerade bei multimorbiden Patienten konnte die Regelung dazu führen, dass in deren elektronischer Patientenakte über die Zeit ein hoher Datenbestand

von Dispensierinformationen aufgebaut wird, dessen Auswertung für den Patienten selbst unmöglich ist und ihm somit keinen Nutzen bringt. Sinnvoll wäre insoweit jedoch, die Dispensierinformationen zu nutzen, um den elektronischen Medikationsplan des Versicherten aktuell zu halten. Dies wiederum setzt aber voraus, dass keine automatisierte Ablage der Dispensierinformationen erfolgt, sondern diese Informationen lediglich durch Ärzte und Apotheker genutzt werden, um den Versicherten einen aktuellen und geprüften Medikationsplan zur Verfügung zu stellen.

Zudem ist bislang nicht geregelt, wie die automatisierte Ablage der Dispensierinformationen technisch realisiert werden soll. Eine automatisierte Ablage allein durch die Apothekendatenverarbeitungssysteme ist jedenfalls dann nicht umsetzbar, wenn der Versicherte verschiedene Apotheken aufsucht. Zudem müsste gewährleistet werden, dass die Apotheken die Kosten, die zur Realisierung einer automatisierten Datenablage aufgewendet werden müssen, erstattet erhalten. Aus diesen Gründen sollte die Gesellschaft für Telematik beauftragt werden, die Vorgabe über den entsprechenden Fachdienst umzusetzen.

Aus den vorgenannten Gründen sollte in § 360 Abs. 13 SGB V nach Satz 1 folgender Satz ergänzt werden:

„Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, die Voraussetzungen dafür zu schaffen.“

k. Nummer 54 (§ 386 SGB V)

§ 386 Abs. 2 SGB-V-E benennt die Gruppen, aus denen die Experten für das Gremium nach § 388 SGB-V-E ausgewählt werden soll. Spezifische Vorgaben dazu, wie beispielsweise die Experten aus der Gruppe der „Anwender informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen“ ausgewählt werden, fehlen jedoch. Dies ist aus unserer Sicht jedoch bedenklich, da je nach Gestaltung der informationstechnischen Systeme im Gesundheitswesen unterschiedliche Professionen zu beteiligen wären. Insbesondere Vertragsärzte sowie Vertragszahnärzte und Apotheken arbeiten mit speziellen Praxis- bzw. Apothekenverwaltungssystemen, so dass zumindest diese Nutzergruppen zwingend im Kreis der auszuwählenden Experten repräsentiert sein müssen.

Insoweit regen wir an, dass die Spitzenverbände der Leistungserbringer als Gruppe ergänzt werden, aus deren Kreis Experten zu wählen oder von diesen zu benennen sind.

2. Artikel 12: Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Mit der vorgesehenen Änderung des § 17 Abs. 6b Satz 2 ApBetrO sollen Apotheker verpflichtet werden, im Falle der elektronischen Übermittlung der Verschreibungen nach § 3a Absatz 7 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte das Datum der elektronischen Übermittlung den Angaben nach Satz 1 hinzuzufügen. Gemäß der ebenfalls vorgesehenen Ergänzung des § 3a Abs. 7 Satz 2 AMVV soll zukünftig der Fachdienst der Telematikinfrastruktur die unmittelbare elektronische Übermittlung der Verschreibung, bereinigt um Patientendaten, nach Abgabe der Arzneimittel in der Apotheke an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sicherstellen. Wann der Fachdienst diese Übermittlung aber an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vornimmt, ist der Apotheke weder bekannt noch hat sie Einfluss darauf. Insoweit ist in diesem Fall das Hinzufügen des Datums der Übermittlung durch die Apotheke weder möglich noch notwendig.

Aus den vorgenannten Gründen regen wir an, statt der vorgesehenen Regelung in § 17 Abs. 6b ApBetrO folgenden Satz 3 zu ergänzen:

„Satz 2 gilt nicht im Falle der unmittelbaren elektronischen Übermittlung der Verschreibungen nach § 3a Absatz 7 der Arzneimittelverschreibungsverordnung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte durch den Fachdienst der Telematikinfrastruktur.“

3. Artikel 14: Inkrafttreten

Aus den unter Punkt 1.c. dargestellten Gründen fordern wir, in Artikel 14 eine Regelung aufzunehmen, nach welcher Artikel 1 Nummer 23 erst 6 Monate nach Verkündung des Gesetzes in Kraft tritt.

Berlin, 7. Dezember 2020