

## **STELLUNGNAHME**

der

**ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.**

**vom 8. April 2021**

zum

**Regierungsentwurf**

**eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege**

**(Digitale Versorgung und Pflege - Modernisierungs-Gesetz – DVPMG)**

**Bundestags-Drucksache 19/27652**

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. 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 allen Apotheken, insbesondere auch im ländlichen Raum, erlaubt, den von ihnen versorgten Versicherten solche Leistungen zu offerieren.

Zu den Inhalten des Regierungsentwurfs:

## **1. Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

### **a. Nummer 25 (§ 293 Abs. 5 SGB V)**

#### *Keine Übermittlung des Apothekenverzeichnisses*

Soweit der Deutsche Apothekerverband e.V. (DAV) 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. Im Referentenentwurf war noch eine Ergänzung des § 340 Abs. 4 SGB V vorgesehen, wonach diese (Versand)Apotheken verpflichtet werden sollten, jährlich eine Bestätigung darüber vorzulegen, dass sie weiterhin dem Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V beigetreten sind. Mit einer solchen Regelung bestände für die Übermittlung des gesamten 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 vorlegen.

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

#### *Kostentragung durch gematik*

Die Datenbereitstellung und -übermittlung an die gematik erfolgt allein im Interesse der (Versand)Apotheken aus anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, die jedoch – auch mangels einer Mitgliedschaft im DAV – an keinerlei der hierbei entstehenden Kosten beteiligt sind. Dies ist aus unserer Sicht nicht gerechtfertigt.

Soweit an den Änderungen festgehalten wird, fordern wir daher, § 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 33 (§ 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 20 (Inkrafttreten) eine Regelung aufzunehmen, nach welcher Artikel 1 Nummer 33 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 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 Verzeichnisses nach § 313 Abs. 5 SGB V, die nicht gegenüber den Kammermitgliedern sondern unmittelbar gegenüber der gematik erbracht werden.

Aus den vorgenannten Gründen fordern wir, eine Regelung aufzunehmen, nach welcher den Apothekerkammern der Länder die Kosten, die 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.

**c. Nummer 54 (§ 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 Patientendaten-

Schutzgesetz 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.

#### **d. Nummer 59 (§ 360 SGB V)**

##### *§ 360 Abs. 9 (neu) SGB V*

§ 360 Abs. 9 Satz 2 SGB V (neu) ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit per Rechtsverordnung die Schnittstellen in den Diensten nach Absatz 1 sowie in den Komponenten nach § 360 Abs. 9 Satz 1 SGB V und 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 (ApoG) 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 Abgabedaten 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.“*

Zudem erachten wir es in diesem Zusammenhang als notwendig, klarzustellen, dass sich die im SGB V und im ApoG normierten Zuweisungs- und Makelverbote auch auf die elektronischen Schlüssel (eToken) erstrecken, die für den Zugriff auf die elektronischen Verordnungen durch die Leistungserbringer erforderlich sind. Wir verweisen diesbezüglich auf unsere Ausführungen zu einem weitergehenden Regelungsbedarf im ApoG (siehe unten).

##### *§ 360 Abs. 12 SGB V*

Die Neuregelung des § 360 Abs. 12 SGB V 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 e.V. festgelegt werden.

## **2. Artikel 20: Inkrafttreten**

Aus den unter Punkt 1.b. dargestellten Gründen fordern wir, in Artikel 20 eine Regelung aufzunehmen, nach welcher Artikel 1 Nummer 33 erst 6 Monate nach Verkündung des Gesetzes in Kraft tritt.

## **3. Weitergehender Regelungsbedarf:**

### **Klarstellende Ergänzung beim Zuweisungs- und Makelverbot**

Im Rahmen des Patientendaten-Schutz-Gesetzes hat der Gesetzgeber die Vorgaben für ein Verbot der unzulässigen Zuweisung von Verschreibungen, auch in elektronischer Form, im SGB V und im Apothekengesetz (ApoG) erweitert und in § 11 Abs. 1a ApoG um ein Makelverbot ergänzt. Im Zusammenhang mit der Spezifizierung der technischen Realisierung der Verwendung von elektronischen Verordnungen im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung ist dabei in der juristischen Fachliteratur diskutiert worden, ob diese Regelungen auch die ebenfalls unerwünschte Zuweisung und das Makeln von elektronischen Schlüsseln (eToken) ausschließen, die Leistungserbringer benötigen werden, um elektronische Verordnungen vom E-Rezept-Server abzurufen (vgl. *Mand/Meyer*, A&R 2020, 147 [163f.]). Da § 11 Abs. 1 ApoG auch Absprachen, welche die Zuführung von Patienten zum Gegenstand haben, verbietet und § 11 Abs. 1a ApoG ebenso die Vermittlung von Verschreibungen durch Dritte an Apotheken untersagt, lässt sich die Auffassung vertreten, dass auch die vorgenannten elektronischen Schlüssel bereits von den Regelungen erfasst werden. Ob dies damit befasste Gerichte jedoch stets ebenso beurteilen werden, ist offen. Um jegliche Unsicherheiten in dieser wichtigen Frage zu vermeiden, regen wir an, § 11 ApoG klarstellend dahingehend zu ergänzen, dass vom Zuweisungs- und Makelverbot für (elektronische) Verschreibungen auch zugehörige elektronische Rezeptschlüssel (eToken) erfasst werden.

Dazu schlagen wir vor, in § 11 Abs. 1 Satz 2 ApoG nach dem Wort „Verordnungen“ die Wörter „*einschließlich der hierzu notwendigen elektronischen Schlüssel (eToken)*“ zu ergänzen. In § 11 Abs. 1a ApoG sind zudem nach der Formulierung „auch in elektronischer Form“ die Wörter „*sowie der zugehörigen elektronischen Schlüssel (eToken)*“ aufzunehmen.