



Kurzinformation

Rechtsrahmen für die elektronische Übermittlung und Verarbeitung von E-Rezepten in der Telematikinfrastruktur

Die im Rahmen der Digitalisierungsstrategie¹ angestrebte Etablierung personenzentrierter und digital unterstützter sektoren- und professionsübergreifender Versorgungsprozesse soll durch den Ausbau der „elektronischen Gesundheitsdienstleistungen“ (E-Health) vorangebracht werden. Technische Grundlage für die Übertragung digitaler Gesundheitsdaten und für die Einführung digitaler Angebote bildet die sog. Telematikinfrastruktur (TI) als Plattform für Gesundheitsanwendungen. Der rechtliche Rahmen für die TI findet sich in den §§ 306 ff. Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)². Gemäß § 306 Abs. 1 S. 2 SGB V ist die TI die interoperable und kompatible Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur, die der Vernetzung von Leistungserbringern, Kostenträgern, Versicherten und weiteren Akteuren des Gesundheitswesens sowie der Rehabilitation und der Pflege dient.³ Zur Erfüllung dieser Aufgabe wurde die Gesellschaft für Telematik (Gematik) gegründet, der die Gesamtverantwortung für die TI obliegt und die für die Abwicklung und Kontrolle der TI zuständig ist. In Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legt die Gematik sichere Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten über die Telematikinfrastruktur fest, § 311 Abs. 6 S. 1 SGB V.

In § 334 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V ist die vertragsärztliche elektronische Verordnung von apothekenpflichtigen Arzneimitteln (E-Rezept) als eine Anwendung der TI normiert. Die §§ 360-361a SGB V enthalten die Rechtsgrundlagen für die elektronische Übermittlung und Verarbeitung von E-Rezepten sowie Regelungen zu den Zugriffsbefugnissen auf die Daten der elektronischen Ver-

-
- 1 Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Gemeinsam digital, Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege, 1. Auflage, März 2023, abrufbar unter https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/D/Digitalisierungsstrategie/BMG_Broschuere_Digitalisierungsstrategie_bf.pdf. Dieser und alle weiteren Links wurden zuletzt abgerufen am 18. September 2023.
 - 2 Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch Artikel 9 des Gesetzes vom 16. August 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 217).
 - 3 Weiterführend zu den technischen Grundlagen der Telematikinfrastruktur siehe Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Einzelfragen zur Digitalisierung im Gesundheitswesen, Sachstand vom 10. Februar 2023, WD 9 - 3000 - 008/23.

ordnungen. Mit der elektronischen Verordnung statt der Verordnung in Papierform wird der gesamte Prozess von der Rezeptausstellung in der Arztpraxis bis zur Einlösung in der Apotheke digitalisiert. Das E-Rezept wird durch die Leistungserbringer digital erstellt und signiert und kann vom Versicherten mit der elektronischen Gesundheitskarte (eGK), mit der E-Rezept-App auf dem Smartphone oder mit einem Papierausdruck in Apotheken eingelöst werden.⁴ Bereits seit dem 1. Januar 2022 besteht für Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte die Pflicht, zur Verfügung stehende Dienste und Komponenten der TI zu nutzen und für Apothekerinnen und Apotheker die Pflicht, verschreibungspflichtige Arzneimittel auf der Grundlage von E-Rezepten unter Nutzung der Dienste und Komponenten der TI abzugeben, §§ 360 Abs. 1, Abs. 2 Satz 1, Abs. 3 S. 1 SGB V. Mit dem am 30. August 2023 vom Bundeskabinett beschlossenen Vorhaben zum Digital-Gesetz (DigiG)⁵ soll das E-Rezept weiterentwickelt und ab 1. Januar 2024 als verbindlicher Standard in der Arzneimittelversorgung sanktionsbewährt verpflichtend eingeführt werden.

Gemäß §§ 311, 312 SGB V hat die Gematik den Auftrag, alle erforderlichen Maßnahmen durchzuführen, um die Übermittlung und Verarbeitung von E-Rezepten nach § 360 Abs. 1 SGB V zu ermöglichen und die Voraussetzungen für einen Zugriff auf die Daten der elektronischen Verordnung zu schaffen. § 361 SGB V regelt die Zugriffsrechte von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen auf personenbezogene Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, der Versicherten. Entsprechend der Gesetzesbegründung wird die Legitimation der Datenverarbeitung neben der gesetzlichen Legitimation in § 339 Abs. 2 SGB V auf eine Einwilligung des Versicherten gestützt. Voraussetzung für den Zugriff ist, dass die Versicherten hierzu ihre Einwilligung gegenüber dem zugriffsberechtigten Leistungserbringer (Apothekerin bzw. Apotheker) erteilt haben. Dies geschieht beispielsweise durch eine vorherige Herausgabe einer Erkennungs-marke in einem Kommunikationsnetz, die die Sendeberechtigung zum Abruf der elektronischen Verordnungsdaten enthält (Token).⁶ Die Einwilligung wird also mit Einstecken der eGK in der Apotheke oder mit Übergabe des Tokens (mithilfe der E-Rezept-App oder des Papierausdrucks des E-Rezepts) an die Apothekerin bzw. den Apotheker erteilt, § 360 Abs. 9 i. V. m. § 361 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 SGB V. Berechtigte Leistungserbringer erhalten zudem innerhalb der TI nur Zugriff mit einem ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden Heilberufs- oder Berufsausweis in Verbindung mit einer zusätzlichen technischen Komponente zur Authentifizierung der Leistungserbringer-institution, § 361 Abs. 2 bis 4 SGB V.

Darüber hinaus bedarf die weitere Verarbeitung der Daten aus einem E-Rezept durch einen an die TI angeschlossenen und mit den Mitteln der TI authentifizierten Berechtigten (z. B. Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen, Krankenkasse des Versicherten etc.) ebenfalls der Einwilligung des Versicherten, § 361a Abs. 1, 2 SGB V. Im Einvernehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem BSI ist das Bundesministerium für

4 Gematik, E-Rezept. Der schnelle Weg zum richtigen Medikament, abrufbar unter <https://www.gematik.de/anwendungen/e-rezept>.

5 Gesetzentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG), abrufbar unter https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/Kabinettdvorage_Digital-Gesetz-DigiG.pdf.

6 BT-Drs. 19/18793, S. 129 ff.

Gesundheit (BMG) ermächtigt, die nähere Ausgestaltung der Datenübermittlung, also beispielsweise welche Daten zu welchen Verarbeitungszwecken übermittelt werden dürfen, durch Rechtsverordnung zu regeln. Aufgrund der arbeitsteiligen Datenverarbeitungsprozesse der TI hat der Gesetzgeber die datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten jeweils den einzelnen Beteiligten zugewiesen, § 307 Abs. 1 SGB V. Die Gematik ist nach § 307 Abs. 5 SGB V Verantwortliche für die Verarbeitung personenbezogener Daten in der TI, soweit sie im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Abs. 1 SGB V die Mittel der Datenverarbeitung bestimmt und soweit die Verantwortlichkeit nicht den Beteiligten zugewiesen wurde. Zudem wurde sie mit der Einrichtung einer koordinierenden Stelle für die Betroffenen beauftragt.⁷

Für die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die von der Gematik zugelassenen Komponenten der TI wurde eine Datenschutz-Folgenabschätzung nach Art. 35 Abs. 10 der Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO)⁸ durchgeführt.⁹ Diese enthält eine systematische Beschreibung und Kategorisierung der konkreten Verarbeitungsvorgänge, auf deren Grundlage schließlich eine Bewertung der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit der Verarbeitungsvorgänge zur Beantwortung der Frage, ob eine Verarbeitung „wahrscheinlich ein hohes Risiko mit sich bringt“ erfolgt. Zur Prüfung und Dokumentation etwaiger datenschutzrechtlicher Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung, Bereitstellung und Nutzung der E-Rezept-App hat die Gematik darüber hinaus eine gesonderte Datenschutz-Folgenabschätzung erstellt.¹⁰ Nach Angabe der Gematik konnte im Ergebnis festgestellt werden, dass die E-Rezept-App stabil und hinreichend sicher genutzt werden kann und dass die Einhaltung der gesetzlichen und behördlichen Vorgaben gewährleistet ist.¹¹

7 BT-Drs. 19/18793, S. 100 ff.

8 Anlage zu § 307 Abs. 1 S. 3 SGB V (BGBl. I 2021, 1350 - 1361).

9 Zu den Gründen siehe BT-Drs. 19/27652, S. 115, 116.

10 Gematik, Datenschutz-Folgenabschätzung für die E-Rezept-App der gematik, abrufbar unter https://www.das-e-rezept-fuer-deutschland.de/media/erezept/Medien/Dokumente/DSFA_E-Rezept-App.pdf.

11 Gematik, E-Rezept, Datenschutz-Folgenabschätzung, abrufbar unter <https://www.das-e-rezept-fuer-deutschland.de/app>.