

# Stellungnahme

des

Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

zum

Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der  
Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz - PDSG)

Bundestag-Drucksache: 19/18793

Stand der Stellungnahme: 19. Mai 2020

## Inhaltsverzeichnis

1. E-Rezept-App / Aufgaben der Gesellschaft für Telematik Zu Artikel 1 Nr. 29 (§ 311 Abs. 1 Ziffer 10 SGB V).....	3
2. Elektronisches Grünes Rezept Zu Artikel 1 Nr. 8b (§ 86 Abs. 3 neu SGB V).....	5
3. Freie Apothekenwahl Zu Artikel 1 Nr. 4 a) und b) (§ 31 Abs. 1 SGB V) .....	7
4. Elektronische Patientenakte Zu Artikel 1 Nr. 29 (§§ 284, 305, 314, 334 ff. SGB V)	8

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie gegenüber der Bundesregierung, dem Bundestag, dem Bundesrat sowie weiteren im Gesundheitswesen tätigen Behörden und Körperschaften. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Für den BAH und seine Mitgliedsunternehmen sind die Ausgestaltung der E-Rezept-App, des elektronischen Grünen Rezeptes und die Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte von zentraler Bedeutung. Wir bedanken uns daher für die Möglichkeit, Stellung zu diesem Referentenentwurf zu nehmen:

## **Änderungsvorschläge**

1. E-Rezept-App / Aufgaben der Gesellschaft für Telematik  
Zu Artikel 1 Nr. 31 (§ 311 Abs. 1 Ziffer 10 SGB V)

### **Beabsichtigte Neuregelung:**

Mit der beabsichtigten Neuregelung wird die Gematik beauftragt, Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die Anwendung zur Übermittlung ärztlicher Verordnungen nach § 334 Abs. 1 Nr. 6 SGB V nach Maßgabe des § 360 Abs. 2 ermöglichen, zu entwickeln und zur Verfügung zu stellen. Laut Begründung ist hiermit die „App“ für den Zugriff auf elektronische ärztliche Verschreibungen durch die Versicherten gemeint. Mit der Anwendung sollen die Versicherten mit einem Token auf das Rezept zugreifen und dieses über die App einsehen, löschen oder bei einer Apotheke ihrer Wahl einlösen können. Dabei können Versicherte bereits in der App eine Apotheke auswählen und das E-Rezept mittels der App direkt an die Apotheke übermitteln.

Weiter wird in der Begründung ausgeführt, dass die App Schnittstellen zu Mehrwertangeboten von Drittanbietern enthalten kann, soweit die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit des elektronischen Rezeptes nicht beeinträchtigt wird. Hierzu soll gemäß § 360 Abs. 2 SGB V eine eigene Rechtsverordnung erlassen werden.

### **Stellungnahme des BAH:**

Grundsätzlich ist zu begrüßen, dass es eine einheitliche App für den Zugriff auf elektronische ärztliche Verschreibungen durch die Versicherten geben soll. Es ist auch nachvollziehbar, dass die Gematik mit dieser hoheitlichen Aufgabe beauftragt wird. Allerdings sollte bereits im Gesetzestext konkretisiert werden, dass diese Anwendung diskriminierungsfrei, manipulationsgeschützt, werbefrei, kostenlos sowie unabhängig von Interessen Dritter sein sollte.

Um zu gewährleisten, dass nur Drittanbieter, die die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit des elektronischen Rezeptes nicht beeinträchtigen, Zugriff auf die Schnittstellen erhalten, bedarf er klarer gesetzlicher Vorgaben. Zum Schutz der Apotheke vor Ort und der damit verbundenen wohnortnahen Arzneimittelversorgung sollte zudem gesetzlich klargestellt werden, dass die vorgesehenen Schnittstellen zu Apps von Drittanbietern keine Funktionen unterstützen bzw. enthalten, mit denen aus diesen Apps heraus elektronische Verordnungen oder die entsprechenden Token an Apotheken übermittelt werden. Diese Funktion sollte ausschließlich die von der Gematik bereitgestellte einheitliche App ausüben können. Zudem sollte der Gesetzgeber bereits gesetzlich ein Zertifizierungsverfahren, beispielsweise durch die Gematik, vorsehen und somit sicherstellen, dass die genannten Kriterien durch die Drittanbieter gewährleistet werden. Dies schließt auch ein Makelverbot nach § 31 Abs. 1. SGB V mit ein.

## 2. Elektronisches Grünes Rezept Zu Artikel 1 Nr. 10c (§ 86 Abs. 3 neu SGB V)

### **Beabsichtigte Neuregelung:**

Mit dieser Regelung soll die Selbstverwaltung beauftragt werden, einen elektronischen Vordruck für die Empfehlung apothekenpflichtiger, nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu vereinbaren. Als Begründung gibt der Gesetzgeber u.a. an, dass zukünftig „Medienbrüche“ verhindert werden, etwa im Rahmen von Satzungsleistungen nach § 11 Abs. 6 SGB V.

### **Stellungnahme des BAH:**

Der BAH begrüßt, dass bei der Einführung des elektronischen Rezeptes nicht nur die Muster 16-Verordnung, sondern auch das „Grüne Rezept“ elektronisch umgesetzt werden soll, da es sich seit dem Jahr 2004 als fester Bestandteil in der Gesundheitsversorgung der Patienten bewährt hat. Jährlich stellen Ärzte rund 50 Millionen schriftliche Empfehlungen auf Grünen Rezepten (IQVIA-Daten aus 2018) aus. Dies zeigt die hohe Bedeutung des Grünen Rezeptes für die Gesundheitsversorgung.

Mit dem vorliegenden Entwurf sollen zudem nach § 341 SGB V auch ärztliche elektronische Verordnungen nach § 360 SGB V auf Wunsch der Patienten in der elektronischen Patientenakte bereitgestellt werden. Hiermit soll den Versicherten, die keinen Anspruch auf Ausstellung eines Medikationsplans nach § 31a SGB V haben, die Möglichkeit eröffnet werden, Daten zu ärztlichen Verordnungen im Rahmen ihrer elektronischen Patientenakte zu speichern. Hierbei sollte aus Patientensicht möglichst die gesamte arztgestützte Gesundheitsversorgung in der elektronischen Patientenakte beinhaltet sein. Beim elektronischen Medikationsplan umfasst dies gemäß § 31a Abs. 2 Ziffer 3 SGB V sowie der zwischen KBV, GKV-SV und DAV abgeschlossenen Vereinbarung eines bundeseinheitlichen Medikationsplans auch Medizinprodukte. Eine abschließende Aufzählung ist daher beim elektronischen Grünen Rezept nicht angebracht, der BAH schlägt folgende Formulierung vor:

**Formulierungsvorschlag:**

In § 86 SGB V wird folgender Absatz 3 angefügt:

*„(3) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Empfehlungen **insbesondere** von apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in elektronischer Form. In den Vereinbarungen ist festzulegen, dass die Dienste der Telematikinfrastruktur für die Übermittlung der elektronischen Empfehlung zu verwenden sind, sobald diese zur Verfügung stehen.“*

### 3. Freie Apothekenwahl Zu Artikel 1 Nr. 4 (§ 31 Abs. 1 SGB V)

#### **Beabsichtigte Neuregelung:**

Mit der Regelung soll die freie Wahl der Apotheken durch die Versicherten auch auf die Einlösung von elektronischen Rezepten ausgedehnt werden. Darüber hinaus soll das sog. Makeln von Verordnungen verboten werden.

#### **Stellungnahme des BAH:**

Der BAH begrüßt ausdrücklich die Absicht des Gesetzentwurfs, die freie Wahl der Apotheke auch in Zukunft zu erhalten, unabhängig davon, ob die ärztlichen Verordnungen analog oder digital vorliegen. Er unterstützt darüber hinaus vor allem, dass die freie Apothekenwahl auch nicht durch eine (verdeckte) Steuerung durch Algorithmen oder andere Softwareeinstellungen beeinträchtigt werden soll und die Patienten so vor unsachgemäßer Beeinflussung von der Ausstellung bis zur Einlösung des Rezepts geschützt sind.

Darüber hinaus sollte gesetzlich klargestellt werden, dass der Rezeptlauf nicht durch Dritte beeinflusst oder manipuliert werden kann. Daher muss grundsätzlich in jeder Form das Makeln von Rezepten vor der Abgabe des Arzneimittels an die Patienten ausgeschlossen werden. Dies betrifft auch E-Rezept-Drittanbieter, die auf die Schnittstellen nach § 311 Abs. 1 Ziffer 10 SGB V zugreifen dürfen. Hierfür bedarf es einer klaren technischen Umsetzung. Dies schließt keineswegs den Wettbewerb auf der Stufe aus, auf der der Patient entscheidet, wo bzw. wie er das Rezept einlösen kann. Grundsätzlich ist ein fairer Wettbewerb, der die flächendeckende, wohnortnahe und patientenorientierte Arzneimittelversorgung auch in Zukunft gewährleistet, erforderlich.

## 4. Elektronische Patientenakte Zu Artikel 1 Nr. 31 (§§ 341 ff.)

### **Beabsichtigte Neuregelung:**

Die elektronische Patientenakte (ePA) wird als Kernelement der digitalen medizinischen Anwendungen in mehreren Ausbaustufen weiterentwickelt.

### **Stellungnahme des BAH:**

Der BAH begrüßt grundsätzlich die Initiativen des Gesetzgebers, die Digitalisierung im Gesundheitswesen voranzutreiben, da eine funktionierende digitale Infrastruktur allen Beteiligten Nutzen bringt. Dazu kann auch die ePA beitragen. Es ist wichtig, dass die Daten in der ePA valide, vollständig und für einen breiten Nutzerkreis mit berechtigtem Interesse verfügbar sind. Dabei sollte die Datenhoheit beim Patienten liegen. Für eine effektive Speicherung von Medikationsdaten in der ePA ist es wichtig, dass die Regelungen zum E-Rezept mit denen zur ePA ineinandergreifen. Zur vollständigen Speicherung von Medikationsdaten gehören auch vom Patienten erworbene Rx- und OTC-Arzneimittel. Daher ist ein Anreiz dafür zu schaffen, auch diese Daten in die ePA einzuspeisen. Nur dann ist eine vollumfängliche Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung möglich.

Die Arzneimittel-Hersteller haben ein vitales Interesse an einer ordnungsgemäßen Arzneimitteltherapie. Insbesondere die Therapietreue ist in diesem Zusammenhang zu nennen. Nur Arzneimittel, die überhaupt und korrekt eingenommen werden, können Wirkung entfalten. Daher sind die Arzneimittel-Hersteller bereit, die Therapietreue durch geeignete Maßnahmen zu unterstützen. Dies ist auch in Zusammenarbeit mit den Krankenkassen, z.B. in Selektivverträgen, denkbar, denn diese profitieren letztlich auch wirtschaftlich von einer korrekten Medikamenteneinnahme. In diesem Zusammenhang ist auch das behördlich genehmigte Schulungsmaterial zu nennen, das die sichere und korrekte Arzneimitteltherapie unterstützt. Insbesondere zu in der Anwendung komplexen Arzneimitteln (Inhalativa, Arzneimittel zur Selbstinjektion durch den Patienten) können die Arzneimittel-Hersteller



mit ihrem Know-How zu einer erfolgreichen Arzneimitteltherapie beitragen. Für diese Unterstützung ist jedoch ein Zugriff auf Medikationsdaten erforderlich. Dieser muss nicht personalisiert sein, kann also anonymisiert oder pseudonymisiert erfolgen. Zurzeit gehören die Arzneimittel-Hersteller jedoch noch nicht zum berechtigten Nutzerkreis der ePA nach § 352 SGB V (neu). Dies ist perspektivisch anzupassen.

Daten des individuellen Patienten werden zudem im Rahmen einer stratifizierten oder gar personalisierten Therapie immer bedeutsamer. So sind mittlerweile in Deutschland 63 Arzneimittel zugelassen, für deren Anwendung laut Fachinformation eine Testung auf bestimmte patientenindividuelle Parameter vor Anwendung zwingend vorgeschrieben ist, Tendenz stark steigend. Solche Daten (häufig Laborergebnisse) können neben wichtigen Basisdaten wie Alter und Geschlecht in der ePA abgelegt werden. Auch dann, wenn es keine zwingende Vorgabe in der Fachinformation gibt, können solche Daten wichtig für den Erfolg einer Arzneimitteltherapie sein. Das ist auch im Interesse der Kostenträger, die naturgemäß nur für wirksame Therapien zahlen wollen. Auch wenn der Arzt im Rahmen seiner Therapiehoheit hier der wichtigste Player ist und seine Entscheidung nach bestem medizinischem Wissen treffen soll, können die Arzneimittel-Hersteller in diesem Zusammenhang unterstützen. Außerdem helfen (anonymisierte oder pseudonymisierte) Patientendaten bei der Entwicklung neuer, möglichst zielgerichteter Arzneimittel.

Nach unserer Auffassung wird jedoch das Potenzial der elektronischen Patientenakte für Medizin und Forschung nicht voll ausgeschöpft. Die Arzneimittel-Hersteller haben nach wie vor kein Antragsrecht, um Zugriff auf die freiwillig gespendeten Daten des Forschungsdatenzentrums zu bekommen. Dabei sind die Arzneimittel-Hersteller einer der stärksten Forschungsakteure.

Patientendaten helfen bei der Erforschung von Krankheiten und bei der Entwicklung neuer, möglichst zielgerichteter Arzneimittel. Sie sind dringend benötigte Erfahrungswerte, die Informationen zu Diagnostik und Therapie geben. Je größer die

Datenbasis, desto besser die Ergebnisse der Forschung. So können Patientendaten zum Beispiel ein umfassenderes Bild der Vor- und Nachteile einer Therapie liefern. Gerade in der aktuellen Corona-Krise wird es besonders deutlich, dass wir auf eine umfassende medizinische Forschung angewiesen sind. Aus Sicht des BAH sollten die Arzneimittel-Hersteller daher zum Kreis der Antragsberechtigten für das geplante Forschungsdatenzentrum gehören und damit Zugang zu den freiwillig gespendeten Daten erhalten.