

**STELLUNGNAHME**

der

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

vom

**31. Juli 2023**

zum

**Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung  
des Gesundheitswesens**

**(Digital-Gesetz – DigiG)**

## **I. Allgemeines / Vorbemerkung**

Durch den Gesetzentwurf soll die digitale Transformation des Gesundheitswesens fortgesetzt werden. Wir begrüßen und unterstützen diese Intention grundsätzlich. Zugleich weisen wir darauf hin, dass dabei ordnungsrechtliche Zusammenhänge tangiert werden, deren Gestaltung für die weitere Entwicklung der Versorgungsstrukturen im deutschen Gesundheitswesen Wirkungen entfalten werden. Das Ziel muss es sein, die Potentiale der digitalen Transformation zur Unterstützung der bestehenden Strukturen einzusetzen, ohne deren Schwächung oder Zerstörung zu riskieren.

Kritisch zu hinterfragen sind in Anbetracht knapper Ressourcen für die notwendigen IT-Entwicklungen die sehr ambitionierten Umsetzungsfristen. Es ist davon auszugehen, dass die Industrie für die Entwicklung und den Betrieb neuer Anwendungen, Komponenten und Dienste auf Seiten aller Leistungserbringer unter Idealbedingungen eine Umsetzungsfrist von mindestens 12 Monaten benötigt und anschließend Rolloutzeiträume von weiteren 1 bis 3 Monaten erforderlich sind.

Wir bemängeln, dass die mit diesem Gesetzentwurf einhergehenden erheblichen Mehraufwände auf Seiten der Industrie und der Leistungserbringer unberücksichtigt bleiben, bezifferbare Einsparpotenziale nicht benannt werden und die Fragen der Refinanzierung seitens des Gesetzgebers völlig ungeklärt bleiben.

Ein wesentliches Ziel der digitalen Transformation im Gesundheitswesen ist es, patientenbezogene Daten für die Patienten selbst und für die an der Betreuung beteiligten Leistungserbringer verfügbar zu machen. Durch die Digitalisierung von Medikationsinformationen soll damit die Grundlage für eine Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) geschaffen werden. Um dieses Ziel zu erreichen, müssen bestimmte Qualitätsanforderungen (Mindeststandards) erfüllt werden, die sich sowohl auf die Qualität der Daten als auch auf erforderliche dazugehörige Prozesse beziehen.

Unsere nachfolgenden Kommentierungen zeigen auf, welchen Nachbesserungsbedarf wir unter diesen Prämissen erkennen.

## **II. Zu den vorgesehenen Änderungen**

### **1. §§ 31a, 337, 342 Absatz 2a und 2b, 355 Absatz 3 SGB V neu – Digitale Unterstützung des Medikationsmanagements**

Wir begrüßen, dass für alle Patienten in der elektronischen Patientenakte (ePA), die weder von der generellen noch der spezifischen Opt-Out-Option Gebrauch gemacht haben, eine zentrale Sammlung medikationsspezifischer Daten in interoperabler Form angelegt werden soll und damit die Basis für eine digitale Unterstützung des Medikationsmanagements im Sinne von § 342 Absatz 2a Nummer 1 neu geschaffen wird.

Als problematisch empfinden wir allerdings die Bezeichnung einer bloßen Sammlung von Versorgungs- und Dispensierdaten als Medikationsplan. Tatsächlich handelt es sich insoweit um eine Dokumentation der aktuell angewendeten Arzneimittel, die erst unter Berücksichtigung von Therapieanweisungen, der Ergänzung von relevanten nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Medizinprodukten sowie der inhaltlichen Prüfungen und Bewertungen durch die beteiligten Leistungserbringer zu einem Medikationsplan führt.

Wir regen daher an, die Begriffe „Medikationsplan“ und „Medikationsliste“ zu definieren und damit voneinander abzugrenzen.

Soweit ein „echter“ Medikationsplan angestrebt wird, müssen über die bloßen Daten hinaus die genannten Qualitätsanforderungen (Mindeststandards) erfüllt werden, die sich sowohl auf die Qualität der Daten als auch auf erforderliche dazugehörige Prozesse beziehen. Die vorgelegte Änderung des SGB V gäbe die Chance, die oben genannten Voraussetzungen für einen „echten“ Medikationsplan, der den Namen verdient, erstmals vollständig zu beschreiben.

Bedenken bestehen gegen den eingefügten § 342 Absatz 2b neu, wonach das Bundesministerium für Gesundheit unabhängig von einer solchen grundsätzlichen Überarbeitung des Gesetzes per Rechtsverordnung weitere – insbesondere zeitliche – Umsetzungsvorgaben erlassen darf.

Im Übrigen gehen wir davon aus, dass der Anspruch aus § 31a Absatz 3 Satz 2 für Patienten aufrecht erhalten bleibt, die von ihrer Opt-Out-Option Gebrauch gemacht haben.

## **2. § 129 Absatz 5h SGB V neu – Telemedizin**

Apotheken soll die Möglichkeit eingeräumt werden, Maßnahmen der assistierten Telemedizin anzubieten. Grundsätzlich begrüßen wir die Einbindung der Apotheken in niedrigschwellige Versorgungsangebote. Diese werden aus den bestehenden Versorgungsstrukturen heraus entwickelt und sind deshalb gegenüber – ebenfalls in der Diskussion befindlichen – Gesundheitskiosken zu bevorzugen. Wir halten aber den Gesetzentwurf zu diesem Sachverhalt mindestens für unausgereift.

Beim Bereitstellen technischer Ausstattungen zur Inanspruchnahme telemedizinischer Leistungen in der Apotheke schafft man erstmals die Situation, dass ein Arzt gewissermaßen in einer Apotheke praktiziert. Dies widerspricht geltendem Recht, das eine bauliche Trennung der Apothekenbetriebsräume von anderweitig gewerblich oder beruflich genutzten Räumen verlangt. Zugleich relativiert es die Trennung der ärztlichen und apothekerlichen Berufe mit der gesteigerten Gefahr eines nicht vorrangig am Patientenwohl orientierten, kollusiven Zusammenwirkens. Die nach der Begründung zu gewährleistenden Zuweisungs-, Absprache- und Makelverbote bieten unter diesen faktischen Gegebenheiten keinen ausreichenden Schutz.

Zu hinterfragen ist des Weiteren, ob der intendierte Zugang zur Versorgung in strukturschwachen ländlichen Gebieten tatsächlich gestärkt wird, oder ob nicht vielmehr den vorhandenen Arztpraxen eine institutionelle Konkurrenz überregionaler (auch ausländischer) Anbieter telemedizinischer Leistungen einen auskömmlichen Betrieb zusätzlich erschwert und das Versorgungsangebot vor Ort weiter ausgedünnt zu werden droht. Diese Gefahr ist naheliegend, stellt doch die Gesetzesbegründung selbst auf den vermeintlich positiven Aspekt einer Entlastung der niedergelassenen Ärzte ab. Verschärft würde dies, wenn die vorgesehene Regelung als Einstieg in Angebote medizinischer Callcenter genutzt würde, die außerhalb der Regelungshoheit des deutschen Gesetzgebers betrieben und in Strukturen eingebunden werden, die wesentliche Bereiche der Gesundheitsversorgung an sich ziehen.

Soweit in Apotheken einfache „medizinische“ Routineaufgaben zur Unterstützung anlässlich einer ärztlichen telemedizinischen Leistung durchgeführt werden, stellen sich Fragen zum Arztvorbehalt, zur gegebenenfalls erforderlichen Einbindung in einen Behandlungsvertrag, den resultierenden Haftungsfragen etc., die auch in der zu schließenden Vereinbarung zwischen dem Deutschen Apothekerverband e. V. und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen nicht gelöst werden können, sondern gesetzlicher Regulierung bedürfen.

Der bisherige Wortlaut der Vorschrift steht mit der Gesetzesbegründung im Widerspruch. Der Referentenentwurf spricht im Kapitel „Lösung“ unter der Überschrift „Weiterentwicklung von Videosprechstunden und Telekonsilien“ auf Seite 2 bzw. im Allgemeinen Teil der Begründung als Wesentlicher Inhalt des Entwurfs unter der gleichen Überschrift auf Seite 63 von einem neuen Leistungsanspruch der Versicherten. Ein solcher findet sich jedoch bisher nicht im Gesetzestext – er wurde offensichtlich übersehen. Insofern bedarf es einer Ergänzung des Normtextes, um dem Bestimmtheitsgrundsatz gerecht zu werden.

Während Beratung und Anleitung erkennbar eigenständige Tätigkeiten der Apotheke sind, stellt sich bei den „einfachen medizinischen Routineaufgaben“ die Frage, welche Funktion der Apotheke und ihrem Personal in rechtlicher Hinsicht zugewiesen wird. Es könnte sich um eine Delegation ärztlicher Leistungen handeln (zum Beispiel diagnostische Leistungen). In Ermangelung einer Definition der „assistierten Telemedizin“ kann es sich im Wortsinne um Assistenzleistungen handeln, die unter Verantwortung des Arztes vergleichbar mit Leistungen des Praxispersonals des Arztes ausgeübt werden. Es kann sich aber auch um Dienstleistungen der Apotheke handeln, die im Zuge einer telemedizinischen Behandlung ausgelöst und sodann in eigener Verantwortung und auf eigene Rechnung der Apotheke erbracht werden. Worauf also hat der Versicherte einen Anspruch? Insofern der Gesetzgeber die Idee einer kombinierten Leistung durch Arzt und Apotheker verfolgt, sind zudem im Gesetz bereits Festlegungen über die jeweiligen Aufgaben und ihre Vergütung zu treffen. Die Vergütung muss sowohl die erforderliche Sachausstattung (Anschaffung und Betrieb) sowie die Dienstleistung als solche zum Gegenstand haben. Erst auf der Grundlage dieser wesentlichen gesetzlichen Festlegungen können nach unserer Auffassung nähere Ausgestaltungen an die Selbstverwaltung – gegebenenfalls unter Einbezug der Kassenärztlichen Bundesvereinigung – delegiert werden.

Der vorliegende Entwurf adressiert stattdessen die vollständige vertragliche Ausgestaltung an die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker sowie den Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung. Damit fehlt es an wesentlichen Rahmenvorgaben für die räumlichen sowie technischen Voraussetzungen, die Vergütung und hinsichtlich der Abrechnung. Gleiches gilt für die datenschutzrechtlichen Standards.

Ohne entsprechende gesetzliche Konkretisierung bestünde das Risiko, dass sich im Rahmen der Verhandlungen keine Einigung herstellen lässt und gegebenenfalls langwierige Schieds- und Klageverfahren das eigentliche Ziel des Gesetzgebers – eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung – mindestens zeitlich erheblich verzögern würden. Diese Problematik zeigt sich gegenwärtig im Kontext der pharmazeutischen Dienstleistungen.

Angesichts dieser und mutmaßlich weiterer regulierungsbedürftiger Fragen halten wir den Entwurf zu § 129 Absatz 5h neu nicht für ausgereift, um im Konsens mit Ärzten die ambulante Versorgung in Deutschland zu stärken.

Jedenfalls bedürfte es einschränkender Kriterien, die das aufgezeigte Risikopotenzial so gering wie möglich halten. In Betracht kämen hierfür unter anderem:

- lokale Beschränkungen auf unterversorgte Regionen,
- personelle Einschränkungen auf am Vertragsarztssystem teilnehmende Ärzte,
- möglicherweise nur Ärzte aus einem zu definierenden regionalen Umfeld,
- Zulässigkeit nur für Folgebehandlungen nach erstmaliger Vorstellung des Patienten in der ambulanten Praxis eines Vertragsarztes,
- Callcenter nur in der Trägerschaft der Kassenärztlichen Vereinigungen.

### **3. § 313 Absatz 1 SGB V neu – Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur**

Die Ergänzung begrüßen wir, es bedarf jedoch einer Ausweitung der Zugriffsberechtigten für die dort gepflegten Daten. Analog zu den derzeitigen Regelungen zur Pflege des Verzeichnisdienstes der Telematikinfrastruktur bitten wir um Ergänzung in Absatz 1 Satz 6 neu wie folgt:

*„Die in Satz 4 genannten Daten können von den in Satz 3 genannten Personen und Einheiten oder durch von diesen beauftragten Dritten in eigener Verantwortung um weitere spezifische Daten zur besseren Information über die Eigenschaften und Leistungsangebote dieser Personen und Einheiten ergänzt werden.“*

### **4. § 336 Absatz 1 Satz 2 SGB V neu – Ident-Verfahren**

Nach den Wünschen des Gesetzgebers sollen nun neben Apotheken auch Vertragsärzte und Vertragszahnärzte für die erforderliche Identifizierung des Versicherten berechtigt werden. Hiergegen bestehen aus organisatorischen und wirtschaftlichen Gründen erhebliche Bedenken, vielmehr sollte an der bisherigen Regelung – Ident-Verfahren allein durch Apotheken – festgehalten werden.

Die zentrale und einheitliche Organisation, Koordination und Verantwortung übernimmt für Apotheken der Deutsche Apothekerverband e. V. Bei einem durch den Gesetzgeber gewünschten Praxis-Ident-Verfahren durch Vertragsärzte und -zahnärzte ist zunächst unklar, wer diese Rolle übernimmt. Im Übrigen bestünde über die öffentlichen Apotheken eine flächendeckende Verfügbarkeit, sodass eine Ausweitung auf Vertragsärzte und -zahnärzte nicht notwendig erscheint.

Wirtschaftlich betrachtet macht es keinen Sinn, das Ident-Verfahren auch auf Praxen auszuweiten. Die Anschaffung von Hard- und Software, Schulungsaufwand für das Personal etc. sind mit einem immensen finanziellen Aufwand verbunden. Die Erweiterung der Angebotsstrukturen ließe aufgrund der hohen Fixkosten für keinen Anbieter Aussicht auf eine Amortisierung, was letztlich dazu führen würde, dass weder Apotheken noch Praxen Interesse daran haben, hier eine Lösung anzubieten.

Im Übrigen muss, wie in der Begründung zutreffend ausgeführt wird, die Identifizierung sicher und nutzerfreundlich ausgestaltet werden. Es wurde vor diesem Hintergrund den Apotheken bereits durch das Krankenhauspflegeentlastungsgesetz ermöglicht, die erforderliche Identifizierung durchzuführen. Hierzu wurden in der Zwischenzeit umfangreiche Vorarbeiten geleistet.

### **5. § 339 Absatz 1 Sätze 1 und 2 SGB V neu – Zugriffsmanagement in Apotheken**

Nach der Neufassung des § 339 Absatz 1 Satz 1 neu dürfen Zugriffsberechtigte im zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung auf personenbezogene Daten zugreifen, soweit der Versicherte nicht widersprochen hat. Hier fehlt es in diesem Kontext an einer Definition, was unter einem „zeitlichen Zusammenhang“ zu verstehen ist.

Der neu gefasste Satz 2 führt hier weiter aus, dass der Nachweis des zeitlichen Zusammenhanges mit der Behandlung mittels elektronischer Gesundheitskarte (eGK) oder der digitalen Identität erfolgen soll. Mit dieser Regelung sollen die Zugriffsberechtigten verpflichtet werden, durch einen technischen Nachweis zu dokumentieren, dass die eGK oder die digitale Identität im engen zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung vorgelegen hat. Dies bedeutet einen

größeren zu refinanzierenden Bedarf an technischen Komponenten, wie beispielsweise mobiler Kartenlesegeräte.

Neben der bereits fehlenden Definition, was unter einem engen zeitlichen Zusammenhang zu verstehen ist, gibt es auch keine Regelungen für Ausnahmesituationen, wie beispielsweise Notfallsituationen, in denen zum konkreten Behandlungszeitpunkt diese Identifizierungsoptionen nicht vorliegen.

Zugriffsberechtigte werden verpflichtet, durch einen technischen Mehraufwand, die vom Gesetzgeber geforderte Umsetzung sicherzustellen. Eine Refinanzierungsregelung fehlt.

Wir schlagen vor, den Zugriff auf die ePA (§ 341 Absatz 1 Satz 1 SGB V) alternativ zur Vorlage der eGK an das Vorhandensein eines Tokens bzw. den Zugriff auf ein E-Rezept zu knüpfen. Damit wäre eine Aktualisierung des Medikationsplans auch möglich, wenn der Versicherte ein E-Rezept einlöst, ohne die eGK vorlegen zu können.

## **6. § 341 Absatz 2 Nummer 1 SGB V – erweiterte Einbeziehung der Apotheker in die Nutzung der ePA**

Wir schlagen vor, den Wortlaut in § 341 Absatz 2 Nummer 1 wie folgt zu ergänzen:

*„1. medizinische **und pharmazeutische** Informationen über den Versicherten für eine einrichtungsübergreifende, fachübergreifende und sektorenübergreifende Nutzung, insbesondere“*

Darüber hinaus schlagen wir vor, im § 341 Absatz 2 Nummer 1 einen Buchstaben e) wie folgt zu ergänzen:

*„e) pharmazeutische Informationen, insbesondere zu arzneimittelbezogenen Problemen,“*

Im Hinblick auf die Weiterentwicklung von Medikationsanalyse und perspektivisch Medikationsmanagement gewinnt die Kommunikation und die Bereitstellung von Informationen zwischen Apotheken und den behandelnden Ärzten an wesentlicher Bedeutung. Anders als bei der Nutzung der KIM ermöglicht die Kommunikation über die ePA die Ansprache und Information aller zu beteiligender Ärzte und fördert die möglichst umfassende Zusammenarbeit beider Professionen zum Wohle und unter Einbeziehung des Patienten.

## **7. § 342 Absatz 2 SGB V neu – Zugriffsdauer auf ePA für Apotheken**

Die Beschränkung der Dauer der Zugriffsberechtigung für Apotheken gemäß § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe l) SGB V neu von nur einem Tag ist an die reguläre Dauer für zugriffsberechtigte Leistungserbringer gemäß § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e) SGB V neu von einer Woche anzupassen. Für Apotheken ist es oft unmöglich, innerhalb nur eines Tages der Zugriffsberechtigung die notwendigen Prozesse abzuschließen, da beispielsweise oft noch nicht alle erforderlichen Daten vorliegen.

## **8. § 342 Absatz 2a Nummer 1 Buchstabe b) SGB V neu – Eigendaten des Versicherten**

Die durch die Versicherten selbst eingetragenen Informationen gemäß § 342 Absatz 2a Nummer 1 Buchstabe b) SGB V neu müssen notwendigerweise als solche gekennzeichnet werden. Allerdings erschließt sich der Mehrwert dieser Regelung nicht. Zu befürchten ist, dass die Datenqualität durch Selbsteintragungen abnimmt. Wenn an dieser Option festgehalten wird, dann

sollte der Zeitpunkt der Eintragung erkennbar gemacht werden. Anderenfalls bedarf es einer Haftungsregelung. Den Leistungserbringern muss es unzweifelhaft und unmittelbar erkennbar sein, ob die eingetragenen Daten von einem anderen Berufsträger oder vom Versicherten als Laien hinterlegt wurden. Eine farbliche Markierung oder die Möglichkeit, die Anzeige entsprechend zu filtern, würden eine derartige Darstellung ermöglichen.

#### **9. § 342 Absatz 2c SGB V neu – Berechtigung AVS**

Die Aufzählung gemäß § 342 Absatz 2c SGB V neu ist zwangsläufig um die Apothekenverwaltungssysteme (AVS) zu ergänzen. Ansonsten können die in den Apotheken eingesetzten Apothekenverwaltungssysteme die Daten aus den Informationsobjekten nicht empfangen und dadurch auch nicht verarbeiten. Somit könnten Apotheken beispielsweise den Impfpass (§ 341 Absatz 2 Nummer 5) nicht auslesen oder ergänzen.

#### **10. § 346 Absatz 2 SGB V neu – Vorfahrtregeln automatisierter Datenbefüllung**

Die Pflicht der Apotheken gemäß § 346 Absatz 2 SGB V neu, die ePA mit Dispensierinformationen zu befüllen, führt zu einer unklaren Regelungslage und ist einzuschränken. Sie ist nur sinnvoll, wenn diese Daten nicht schon automatisch vom Fachdienst in die ePA übertragen werden.

#### **11. § 353 SGB V neu – Opt-Out-Regelung**

Die Opt-Out-Regelung befürworten wir. Jedoch stellen die enthaltenen Gesundheitsdaten ein höchst schützenswertes Datengut dar, für das die Patienten im Umgang befähigt und beraten werden müssen, um nicht eine Überforderung der Patienten herbeizuführen. Die Praxistauglichkeit der Zugriffsrechteregeung muss dabei im Fokus stehen.

#### **12. § 353 Absatz 2 Satz 1 SGB V neu – Widerspruchsadressaten**

Die gemäß § 353 Absatz 2 Satz 1 SGB V neu geschaffene Möglichkeit, der Verarbeitung von Daten in der ePA auch in der Apotheke oder beim Arzt zu widersprechen, lehnen wir ab. Apotheken werden damit im Alltag zum Adressaten entsprechender datenschutzrechtlicher Gestaltungsrechte, über deren Komplexität und Tragweite Versicherte zu informieren sind und die im Weiteren in den Apotheken prüfbar zu dokumentieren sind. Dies ist nach unserer Bewertung im ohnehin überbürokratisierten, von Personal- und Lieferengpässen geprägten Apothekenalltag von den Mitarbeitern in der Apotheke nicht zu leisten. Adressat dieser Gestaltungsrechte kann unseres Erachtens nur die jeweilige Krankenkasse sein (§ 344 Absatz 3 neu), welche ihren Versicherten die ePA bereitstellt.

#### **13. § 355 Absatz 3a SGB V neu – Einheitliche Codierung**

Wir begrüßen die Ergänzung von Absatz 3a ausdrücklich. Hinsichtlich der anzuwendenden Code-Systeme halten wir allerdings weitere Vorgaben für erforderlich, um Probleme bei der sektorübergreifenden Nutzung zu vermeiden. Insbesondere dürfen nicht mehrere Codierungen aus verschiedenen Code-Systemen für den gleichen Sachverhalt vorgesehen werden, da sonst Widersprüche und gegebenenfalls Informationsverluste beim Durchlaufen des Medikationsprozesses unausweichlich sind. Bei der Auswahl der Code-Systeme ist die Eignung für

den Routinebetrieb in der Apotheke zwingend zu berücksichtigen. Konkret schlagen wir folgende Ergänzung vor:

*„(3a) Über die in Absatz 3 zu treffenden Festlegungen hinaus, hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung bei der Fortschreibung der Vorgaben zum elektronischen Medikationsplan die Festlegungen nach § 31a Absatz 4 und § 31b Absatz 2 zu berücksichtigen und sicherzustellen, dass Daten nach § 31a Absatz 2 Satz 1 sowie Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b in den von den Vertragsärzten und den Ärzten in zugelassenen Krankenhäusern zur Verordnung genutzten elektronischen Programmen und in den Programmen der Apotheken einheitlich abgebildet und zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit genutzt werden können und darüber hinaus eine einheitliche Visualisierung für die Versichertenansicht ermöglichen. Bei der Vorgabe von Code-Systemen sind Praxistauglichkeit und Widerspruchsfreiheit zu berücksichtigen. Abweichend von Absatz 1 sind die in den Daten zur digitalen Unterstützung des Medikationsmanagements des Versicherten verwendbaren Code-Systeme im Einvernehmen mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene festzulegen.“*

#### **14. § 360 Absatz 10 SGB V neu – E-Rezepte per Krankenkassen-App**

Die Gestattung von Apps der Krankenkassen für E-Rezepte gemäß § 360 Absatz 10 SGB V neu ist zu streichen.

Die Nutzung der ePA-Apps der Krankenkassen für den Zugriff auf E-Rezepte und deren Verwaltung ist strikt abzulehnen. Für Krankenkassen-eigene E-Rezept-Apps gilt das gleichermaßen. Neben der bereits bestehenden Möglichkeit des Abrufes von E-Rezepten für Versicherte über die App der gematik, sollte kein Parallelweg geschaffen werden. Dadurch würde sich die Gefahr erhöhen, dass mittels der ePA-Apps der Krankenkassen Versicherte in ihrem Leistungsanspruchsverhalten gesteuert werden. Für die Durchsetzung der beitragsfinanzierten und wettbewerbsneutralen gematik-App ist die parallele Nutzung beliebiger Krankenkassen-Apps zudem ein unnötiges Handicap.

#### **15. § 360 Absatz 16 SGB V neu – Tokenübermittlung**

Die Grundsatzregelung in § 360 Absatz 16 Satz 1 SGB V neu, die die Bereitstellung und den Betrieb von informationstechnischen Systemen außerhalb der Telematikinfrastruktur untersagt, ist ein wichtiger Schritt, um das Zuweisungsverbot zu schützen. Es ist positiv zu bewerten, dass die freie Apothekenwahl der Versicherten gewährleistet bleiben soll.

Die im Satz 2 nachfolgende Ausnahme lehnen wir hingegen ab. Eine Übermittlung außerhalb der Telematikinfrastruktur birgt die Gefahr einer Unterwanderung des Zuweisungsverbots. Die Gesetzesbegründung führt hierzu aus, dass die freie Apothekenwahl der Versicherten zu jedem Zeitpunkt gewährleistet werden soll. Für jede einzelne Verordnung soll der Versicherte individuell entscheiden dürfen, wo diese eingelöst wird.

Jeglicher Automatismus einer Weiterleitung birgt aber die grundsätzliche Gefahr, dass Versicherte nicht individuell entscheiden. Insbesondere die durchgängige Zustimmung des Versicherten gegenüber dem verordnenden Leistungserbringer erhöht das Risiko der Einflussnahme durch diesen und fördert unzulässige Geschäftsmodelle.

Die Verweise auf die Verbote gemäß § 31 Absatz 1 Sätze 5 bis 7 sowie § 11 Absätze 1 und 1a des Apothekengesetzes sind aus unserer Sicht ebenfalls nicht ausreichend.

Wir regen daher an, Satz 2 und alle folgenden komplett zu streichen.

#### **16. §§ 385, 387 Absätze 3 und 4 SGB V neu – Konformitätsbewertung jeglicher Software**

Aufgrund der derzeit noch ungeklärten Zukunft der gematik (Stichwort: Agenturlösung), fehlt aktuell der erforderliche Anknüpfungspunkt, um die neu eingefügten Vorschriften bewerten zu können.

Nach dem Willen des Gesetzgebers soll durch § 385 SGB V neu und § 387 SGB V neu eine Konformitätsbewertung jeglicher Software durch ein Kompetenzzentrum oder ein bei der gematik angesiedeltes Gremium erfolgen. Diese neuen Institutionen sowie die konkreten Teilnehmer können erst dann bewertet werden, wenn die sogenannte Agenturlösung der gematik geklärt ist. Es muss sichergestellt sein, dass Vertreter der einzelnen Leistungserbringer Teilnehmer dieser Gremien werden. Kritisch erscheint auch, dass das Bundesministerium für Gesundheit zukünftig ohne Kontrolle des Bundesrates Festlegungen per Rechtsverordnung treffen will.

Ziel soll es unter anderem sein, verbindliche Festlegungen von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen vorzuschlagen und anschließend verbindlich festzulegen sowie das Übereinstimmen von informationstechnischen Systemen mit den Interoperabilitätsanforderungen durch eine Konformitätsbewertung zu überprüfen und ein Zertifikat auszustellen. Ein solch ausgestelltes Zertifikat soll nach § 387 Absatz 4 SGB V neu drei Jahre nicht überschreiten. Hier werden Pflichten und bürokratische Hürden mit einem immensen finanziellen Aufwand den Leistungserbringern auferlegt. Dieses erhöhte Anforderungsprofil wird aktuell nicht refinanziert, weder über die aktuellen TI-Refinanzierungspauschalen noch über die allgemeine Honorierung der öffentlichen Apotheken.

#### **17. § 386 Absatz 1 SGB V neu – „Recht auf Interoperabilität“**

Wir begrüßen das Gesamtvorhaben, der Wortlaut der Norm erscheint uns jedoch nicht ausreichend und muss konkretisiert werden.

Hier trifft den Gesetzgeber die Pflicht, die nahtlose Zusammenarbeit unterschiedlicher Systeme regulatorisch vorzugeben.

Die vielfältigen technischen Möglichkeiten, in FHIR-Datensätzen Elemente und Attribute zu befüllen sowie sogenannte Extensions zu verwenden, erschweren eine einheitliche Anzeige und Behandlung fehlerhafter oder nicht definierter Angaben in den Primärsystemen erheblich.

Aufgrund der Erfahrung mit dem E-Rezept halten wir es für notwendig, dass der Gesetzgeber eine einheitliche verpflichtende Grundlage zur Interpretation und Visualisierung von FHIR-Datensätzen sowie eine Regelung über das Vorhalten solcher Visualisierungen über eine Dauer von mindestens 10 Jahren regelt. Ein aus unserer Sicht geeignetes Hilfsmittel wäre ein sogenanntes Stylesheet, mit dem sich ein FHIR-Datensatz in eine menschenlesbare Darstellung, zum Beispiel ein PDF-Dokument umwandeln lässt. Als Beispiel sei das zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vereinbarte E-Rezept-Stylesheet genannt. Mit einem solchen Stylesheet bzw. der daraus resultierenden Visualisierungen (PDF) werden Patienten, medizinisches Personal und Mitarbeiter von Kostenträgern und Aufsichtsbehörden in die Lage versetzt, sich Inhalte strukturierter Datensätze vollständig anzeigen zu lassen.

Absatz 1 sollte daher wie folgt ergänzt werden:

*„Die Leistungserbringer tauschen Patientendaten im interoperablen Format aus. Für die aus den jeweiligen Schnittstellen resultierenden Datensätze nach § 371 Absatz 1 SGB V sind für die manuelle Bearbeitung geeignete, archivierbare Visualisierungen durch die jeweiligen für die Schnittstellenspezifikation Verantwortlichen bereitzustellen. Diese Visualisierung muss alle in den Datensätzen enthaltenen fachlichen Informationen wiedergeben.“*