

Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur Patientendaten-Schutzgesetz - PDSG

Der BVDAK begrüßt die mit dem Referentenentwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur Patientendaten-Schutzgesetz – PDSG – in die Wege geleitete Digitalisierung der medizinischen und pflegerischen Versorgung in Deutschland.

Der Erfolg dieses Wandels in den Strukturen der Gesundheitsversorgung setzt jedoch, neben den in der Zielsetzung des Gesetzes genannten Aspekten, auch und vor allem die Akzeptanz dieses Wandels durch die Versicherten voraus. Denn bei allem Handeln muss stets berücksichtigt werden, dass die Digitalisierung kein Prozess sein darf, der um seiner selbst willen umgesetzt wird, sondern es sich um einen Prozess handeln muss, der eine bessere und schnellere Versorgung der Patienten ermöglicht, ohne dass hierdurch die bekannten und bewährten Strukturen der aktuell qualitativ hochwertigen Versorgung in Deutschland vernachlässigt oder gar gefährdet werden.

In den Zielen des Gesetzes wird ausdrücklich auf den Datenschutz und die Datensicherheit Bezug genommen; diese Aspekte sind selbstverständlich und wurden nicht zuletzt durch die Einführung der DSGVO auch im Bewusstsein der Patientinnen und Patienten fest verankert. Digital bedeutet daher aus Sicht der Patientinnen und Patienten nicht automatisch besser. Das Vertrauen und die Akzeptanz der Patientinnen und Patienten in das bestehende System ist aber viel mehr als nur Datenschutz. Es ist das Vertrauen in die ständige Verfügbarkeit einer hochwertigen und persönlichen Leistung. Die persönliche Leistung und der persönliche Einsatz der Heilberufler sind daher der Grund, warum das bestehende System ohne Vorbehalt angenommen wird und sind somit unabdingbare Voraussetzung für den Erfolg der Behandlung der Patientinnen und Patienten. Ein neues System darf an dem persönlichen Kontakt keine Abstriche machen und muss das Vertrauen der Patientinnen und Patienten wahren.

Für die Apotheken steht im PDSG aus ihrer Sicht die elektronische Verschreibung im Mittelpunkt ihrer Erwartungen, aber auch ihrer Befürchtungen. Auch für Apotheken bietet die Digitalisierung in diesem Zusammenhang Chancen, etwa die Chance, dass durch die unmittelbare Vernetzung mit den Ärzten das leidige Thema der Retaxation endlich gelöst wird. Es ist die Erwartung der Apotheken, dass das System so ausgestaltet ist, dass es in Zukunft schlicht keine Retaxationen mehr geben wird. Auch ist es die Erwartung der Apotheken, durch die Digitalisierung schneller für ihre Leistung honoriert zu werden. Es bestehen aber auch Befürchtungen - eine Digitalisierung im Gesundheitswesen darf nicht zur Digitalisierung des Gesundheitswesens werden. Der persönliche

Kontakt bleibt unabdingbare Voraussetzung für eine vertrauensvolle Beratung. Aus Sicht der Apotheken bildet Digitalisierung die Voraussetzung, mehr persönlichen Kontakt und mehr Zeit für Patientinnen und Patienten zu haben. Nur dann wird die Digitalisierung angenommen und nur dann kann das durch den Referentenentwurf angeschobene Gesetz Erfolg haben.

Dem BVDAK ist bewusst, dass es sich vorliegend erst um einen ersten Referentenentwurf handelt. Aufgrund der Komplexität der Aufgabenstellung ist es die Aufgabe eines solchen ersten Aufschlags auch zu prüfen, welche Fragestellungen bisher nicht ausreichend berücksichtigt wurden und daher im weiteren Gesetzgebungsprozess noch in die Gesetzgebung einfließen müssen. Hierzu möchte der BVDAK im Interesse der in seinen Mitgliedern organisierten Apotheken beitragen.

1. Schutz der Beziehung zwischen Berufsgeheimnisträger und Patientinnen und Patienten

Der BVDAK begrüßt ausdrücklich den Hinweis in der Zielsetzung des Gesetzes, wonach Leistungserbringer wie Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker ein besonderes Interesse am Schutz der innerhalb der Telematikinfrastruktur transportierten Daten besitzen, da sie als Berufsgeheimnisträger den strengen Regelungen des § 203 StGB unterliegen. Dieser besondere Schutz der zwischen Patientinnen und Patienten sowie dem Berufsgeheimnisträger geteilten Informationen ist aber auch Grundlage des Vertrauens der Versicherten darauf, dass nur ausdrücklich Befugte Zugriff auf Ihre sensiblen Gesundheitsdaten wie Befunde, Diagnosen, Medikation oder Behandlungsberichte haben.

Die Akzeptanz des bewährten Systems beruht aus Sicht des BVDAK zu einem wesentlichen Teil auch darauf, dass Patientinnen und Patienten wissen, dass sie in dem Moment, in dem sie ihre Ärztin oder ihren Arzt sowie ihre Apothekerin oder ihren Apotheker aufsuchen, sich in einem besonderen Raum der Vertraulichkeit bewegen. Dieses Vertrauen ist unabdingbare Voraussetzung dafür, dass Patientinnen und Patienten sich ihrem Gegenüber offenbaren, damit die optimale Therapie gefunden und umgesetzt werden kann.

Bei digitalen Leistungsangeboten haben Patientinnen und Patienten diese Sicherheit nicht. Dies gilt insbesondere bei digitalen Leistungsangeboten von Anbietern, die ihren Sitz im Ausland haben. Bei einer als Kapitalgesellschaft organisierten Versandapotheke mit Sitz im Ausland existiert formal kein Berufsgeheimnisträger und damit auch kein Schutzniveau, das auch nur annähernd dem Schutzniveau entspricht, das Patientinnen und Patienten in

Deutschland kennen.¹ Leistungsanbieter, die kein vergleichbares Schutzniveau bieten können, müssen von der Versorgung über die Telematikinfrastruktur ausgeschlossen werden.

Sollte ein Ausschluss derartiger Leistungsanbieter nicht erfolgen, muss zumindest im Sinne eines effektiven Verbraucherschutzes sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten durch Anbieter, die nicht den Pflichten des § 203 StGB unterliegen und damit kein identisches Sicherheitsniveau bieten können, hierüber Patientinnen und Patienten entsprechend aufklären müssen.

Zudem ist zur Vermeidung strafrechtlicher Risiken für die Berufsheimnisträger sicherzustellen, dass solche Leistungsanbieter keinen Zugriff auf Daten erhalten, die von Ärztinnen und Ärzten sowie Apothekerinnen und Apothekern zur Verfügung gestellt werden, solange nicht ein für jeden Einzelfall einzuholendes Einverständnis sowohl der Berufsheimnisträger als auch der Patientinnen und Patienten erteilt wurde.

2. Einwilligung in den Abruf der elektronischen Verordnung

2.1 Ausweislich der Begründung zu § 361 SGB V ist Voraussetzung für den Zugriff auf eine elektronische ärztliche Verordnung, dass die Versicherten hierzu ihre vorherige Einwilligung gegenüber dem zugriffsberechtigten Leistungserbringer erteilt haben. Dies ist aufgrund der Sensibilität der in einer Verordnung enthaltenen Daten selbstverständlich.

Aus Sicht des BVDAK wird diese Pflicht zur Erteilung der vorherigen Einwilligung durch die Versicherten jedoch in dem bisherigen Entwurf nicht ausreichend deutlich. Insoweit verweist § 361 Abs. 2 SGB V auf § 339 Abs. 2 SGB V, der jedoch lediglich ausführt, zugriffsberechtigte Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen dürften nach Maßgabe des § 361 auf personenbezogene Daten, insbesondere Gesundheitsdaten,

¹ Insoweit ist beispielhaft auf die in Deutschland geltende Regelung des § 51a Abs. 1 GmbHG zu verweisen, die in vergleichbarer Form in anderen Rechtsordnungen gilt und vorsieht:

- (1) Die Geschäftsführer haben jedem Gesellschafter auf Verlangen unverzüglich Auskunft über die Angelegenheiten zu geben und die Einsicht der Bücher und Schriften zu gestatten.

Von dieser Vorschrift kann, wie § 51a Abs. 1 GmbHG klarstellt, im Gesellschaftervertrag nicht abgewichen werden. Es ist Aufgabe des Gesetzgebers sicherzustellen, dass über Einsichtsrechte von Gesellschaftern in die Bücher der Gesellschaft nicht Informationen über Patientinnen und Patienten zweckentfremdet werden.

der Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Abs. 1 Nummer 6 zugreifen. Die Voraussetzung der vorherigen Einwilligung durch den Versicherten ist aber offenbar nur in § 339 Abs. 1 SGB V geregelt, der seinerseits aber nicht als Voraussetzung für den Zugriff auf eine elektronische ärztliche Verordnung genannt wird, da auf diesen in § 361 nicht verwiesen wird. Es wird vor diesem Hintergrund nicht klar, woraus sich der in der Gesetzesbegründung genannte Einwilligungsvorbehalt für den Zugriff auf eine ärztliche Verschreibung ergibt.

Insoweit ist aus Sicht des BVDAK die Pflicht zur Erteilung der vorherigen Einwilligung ausdrücklich in § 361 SGB V zu verankern. Diese Pflicht, die in der Begründung genannt wird, ist im Moment nicht ersichtlich. Dabei ist sicherzustellen, dass diese Einwilligung jeweils nur verschreibungsbezogen erteilt werden kann, mithin vor Einlösung einer jeden elektronischen Verschreibung diese Einwilligung zu erteilen ist. Auch die Erteilung dieser Einwilligung – und nicht nur der sich daran anschließende Zugriff auf die Daten – ist elektronisch zu protokollieren.² Diese Vorschrift ist auch im Lichte der geplanten Ergänzung § 31 Abs. 1 SGB V erforderlich und ergänzt das in dieser Vorschrift vorgesehene Verbot.

- 2.2 Die sich hieran anschließende Weitergabe von Daten über Schnittstellen an Drittanbieter werden bisher in § 360 Abs. 2 SGB V nur ansatzweise erörtert. Im Rahmen der auf dieser Ermächtigungsbasis definierten Schnittstellen wird dafür Sorge zu tragen sein, dass auch hier das Vertrauen der Patientinnen und Patienten oberste Priorität besitzt und insoweit ausgeschlossen wird, dass Drittanbieter ohne individuelle Einwilligung Zugriff auf die Daten der elektronischen Verordnung erhalten. Insoweit wird aus Sicht des BVDAK sicherzustellen sein, dass eine Weitergabe der Daten bzw. des Inhalts der elektronischen Verschreibungen erst nach der Belieferung der Verordnung erfolgen kann und jeweils eine individuelle Einwilligung durch die Patientin bzw. den Patienten voraussetzt. Nur so kann sichergestellt werden, dass der Abgabevorgang, der unter dem besonderen Schutz des § 203 StGB steht, nicht von außen beeinträchtigt wird.

² Die Pflicht zur Protokollierung ist aus Sicht des BVDAK zwingend, um sicherzustellen, dass allein und ausschließlich der Versicherte, nicht aber z.B. Mitarbeiter der Arztpraxis die Einwilligung erteilen. Bereits jetzt äußern insbesondere im Ausland ansässige Versandapotheken, wie beispielsweise die Shop-Apotheke, nämlich folgendes:

„Mit dem eRezept wird die Einreichung Ihrer Rezepte noch einfacher: Dieses könnte in Zukunft quasi per Knopfdruck an die Online-Apotheke übermittelt werden. Gegebenenfalls könnte der Arzt das digitale Rezept an die Apotheke übermitteln oder Sie als Patient.“

(<https://www.shop-apotheke.com/erezept-elektronisches-rezept-fuer-verschreibungspflichtige-medikamente/> abgerufen am 22.02.2020)

3. Zugriffsrechte des Versicherten auf seine elektronische Verordnung

Soweit ersichtlich, sehen § 336 Abs. 1 und Abs. 4 SGB V die Möglichkeit für die Versicherten vor, auf die elektronischen ärztlichen Verordnungen (§ 334 Abs. 1 Nr. 6 SGB V) zuzugreifen. Während § 336 Abs. 1 SGB V es dem Versicherten ermöglichen möchte, mittels einer elektronischen Gesundheitskarte auf diese zuzugreifen, wenn er sich für diesen Zugriff jeweils durch ein geeignetes technisches Verfahren Authentifizierung eingeholt hat, soll nach § 336 Abs. 4 SGB V der Zugriff mittels eines *geeigneten technischen Verfahrens* ermöglicht werden. Wie dieses technische Verfahren aussehen könnte, ist zumindest bisher nicht bekannt. Es steht insoweit jedoch zu befürchten, dass aus Sicht der Versicherten ein solches Verfahren hinsichtlich der Möglichkeit, sich über den Inhalt seiner Verordnungen zu informieren, ein Rückschritt zum aktuellen Stand darstellt. Im Moment kann der Versicherte durch einen einfachen Blick auf die Verordnung sich über deren Inhalt informieren. Die Akzeptanz elektronischer Verordnungen durch die Versicherten wird auch davon abhängig sein, dass elektronische Verordnungen vergleichbar einfach eingesehen werden können. Dieser Aspekt scheint aus Sicht des BVDAK bisher nicht ausreichend berücksichtigt zu sein.

4. Bearbeitung von Verordnungen für Bewohner von Alten- und Pflegeeinrichtungen sowie von ambulanten Pflegediensten

- 4.1 Ein nicht unerheblicher Teil der Arzneimittelverschreibungen wird für Patientinnen und Patienten ausgestellt, die in Alten- und Pflegeeinrichtungen untergebracht sind. Die Versorgung mit Arzneimitteln unterliegt hier besonderen Regelungen, etwa § 12a ApoG. Die Regelungen des § 361 SGB V scheinen aus Sicht des BVDAK diese Patientengruppe nicht in den Blick zu nehmen, da insoweit die bisher veröffentlichten Regelungen auf diese Personengruppe und das insoweit bestehende besondere Verhältnis zwischen der heimversorgenden Apotheke, der Einrichtung und den Heimbewohnern nicht passen.

Aus Sicht des BVDAK ist es daher zwingend, § 361 SGB V und § 12a ApoG aufeinander abzustimmen und hier auf Basis eines durch die zuständige Behörde genehmigten Versorgungsvertrages ein weitergehendes Zugriffsrecht der heimversorgenden Apotheke zu normieren. Denn eine heimversorgende Apotheke kann ihr im Rahmen dieser Vereinbarung übertragene Aufgaben nur dann sicherstellen, wenn ihr die Möglichkeit gegeben wird, sich in das Management der Verordnungen einzuschalten.

- 4.2 Diese Problematik stellt sich aus Sicht des BVDAK jedoch nicht nur bei Alten- und Pflegeeinrichtungen, sondern auch im Zusammenhang mit mobilen Pflegediensten. Vor

diesem Hintergrund wiederholt der BVDAK seine Forderung, durch eine entsprechende, an § 12a ApoG orientierte Regelung, die Beziehung zwischen Apotheke und mobilen Pflegediensten endlich rechtlich abzusichern und dabei zugleich sicherzustellen, dass auch in diesen Fällen das Verhältnis zwischen ambulantem Pflegedienst, versorgender Apotheke sowie Patientinnen und Patienten geregelt wird, einschließlich der Zugriffsmöglichkeiten auf elektronische Verordnungen.

5. Koexistenz von elektronischer Verordnung und Verordnung auf Papier

Der Entwurf spricht in § 360 Abs. 1 SGB V davon, für die Übermittlung und Verarbeitung ärztlicher Verordnungen von apothekenpflichtigen Arzneimitteln ist die Telematikinfrastruktur zu nutzen, sobald die hierfür erforderlichen Dienste und Komponenten flächendeckend zur Verfügung stehen.

Gleichzeitig wird jedoch in der Begründung hierzu ausgeführt, dass, sobald die Telematikinfrastruktur zur Verfügung steht, diese zwar verpflichtend für die Übermittlung von ärztlichen Verordnungen in elektronischer Form zu nutzen sei. Dies solle aber nicht bedeuten, dass Leistungserbringer ab diesem Zeitpunkt zur Erstellung elektronischer Verordnungen verpflichtet sind oder Versicherte einen Anspruch auf elektronische Ausstellung und Übermittlung einer ärztlichen Verordnung in elektronischer Form haben. Ob eine ärztliche Verordnung in elektronischer Form ausgestellt und übermittelt wird oder, wie bisher, in Papierform ausgestellt wird, hänge von der konkreten Behandlungssituation sowie dem individuellen Versichertenwunsch ab.

Der BVDAK versteht diese Ausführungen dahin, dass die Telematikinfrastruktur als solche verpflichtend für die Leistungserbringer ist. Sie muss aber nicht verpflichtend für jede Verschreibung eingesetzt werden. Letztendlich, so das Verständnis des BVDAK, wird hier der Versichertenwunsch über einen verpflichtenden Einsatz der elektronischen Verordnungen gestellt. Es hat, wie bereits ausgeführt, für den BVDAK oberste Priorität, dass das Vertrauen der Patientinnen und Patienten in das bestehende System gewahrt wird. Dies setzt voraus, dass Patientinnen und Patienten, die einer digitalen Übertragung derartiger sensibler Daten eben nicht aufgeschlossen gegenüberstehen, die Möglichkeit auch in Zukunft eingeräumt wird, den klassischen Weg zu wählen. Andernfalls besteht das Risiko, dass diese Personen Verordnungen verweigern oder diese nicht einlösen mit den sich hieraus ergebenden gesundheitlichen Gefahren

Dieses in der Gesetzesbegründung hervorgehobene Bekenntnis, das vom BVDAK ausdrücklich begrüßt wird, wird jedoch durch den aktuellen Wortlaut nicht deutlich, da

insoweit in 360 Abs. 1 SGB V von *ist* zu nutzen gesprochen wird und nicht etwa von *soll* zu nutzen. Es wird daher von Seiten des BVDAK gefordert, durch das Anfügen eines weiteren Absatzes in dieser Vorschrift das Wahlrecht der Versicherten über die Art der Ausstellung einer Verschreibung ausdrücklich zu verankern.

Dies umfasst auch, dass dieses Wahlrecht nicht unsachlich beeinflusst werden darf, etwa durch Krankenkassen, die etwa die Beitragshöhe von der Nutzung der elektronischen Verordnung abhängig machen und insoweit versuchen, den Versicherten diesbezüglich zu beeinflussen. Insoweit würde es sich anbieten, die Neufassung des § 31 Abs. 1 SGB V dahingehend zu ergänzen.

6. Sicherung der freien Apothekenwahl

Es ist aus Sicht des BVDAK überfällig, dass die Verwerfungen, die durch die Entscheidung des BGH vom 26. April 2018 (Az.: I ZR 121/17) entstanden sind, durch die in Art. 2 des Gesetzes vorgesehenen Ergänzungen des § 11 ApoG beseitigt werden. Dies hätte sicherlich auch im Rahmen eines früheren Gesetzes bereits erfolgen können.

6.1 In der Sache reicht diese Vorschrift allerdings nicht aus, den insoweit drohenden Gefahren, die durch das Makeln von Verschreibungen drohen, effektiv zu begegnen. Denn die Gesetzesänderung bezieht sich allein und ausschließlich auf eine unzulässige Zusammenarbeit zwischen Apotheken und Ärzten, lässt das Problem des Makelns von Verschreibungen aber unberührt. Nicht erfasst ist nämlich die zunehmend zu beobachtende Tätigkeit von Plattformen, die versuchen, Einfluss auf die Patientinnen und Patienten zu nehmen, damit die Verschreibungen in einer Apotheke eingelöst werden, die von der Plattform ausgesucht wird. Diese Auswahl der Plattform wird in der Regel durch die Apotheke finanziell belohnt. Insoweit sind auch Modelle zu beobachten, bei denen die Plattform ihrerseits versucht, Einfluss auf das Personal in Arztpraxen zu nehmen, damit diese die Patientinnen und Patienten auf die Plattform lotsen.³

³Beispielhaft ist auf Angebote wie <https://meinrezept.online/> zu verweisen, über das Apotheken neue Kundenpotentiale erreichen sollen. Hierfür sollen sie eine geringe Gebühr pro Packung zahlen. Diese beträgt tatsächlich EUR 1,95. Bei einer verschriebenen Packung mit einem Wert von EUR 30,00 bedeutet dies, dass vom eigentlichen Ertrag der Apotheke in Höhe von (8,35 – 1,77 + 0,90) EUR 7,48 tatsächlich deutlich mehr als 25 % des Ertrages abgeführt werden – hier kann nicht mehr von geringer Gebühr pro Packung gesprochen werden, sondern von ungerechtfertigter Ausbeutung des Systems durch einen Dritten.

Erst recht gilt dies für Portale wie www.gospring.de, bei denen gar nicht ersichtlich wird, welche Apotheke letztendlich die Verschreibung, die ebenfalls über diese Seite bestellt werden kann, beliefert.

Der BVDAK fordert, dass die freie Wahl der Apotheke umfassend und nicht nur im Verhältnis zu Ärztinnen und Ärzten geschützt wird. Denn die unbeeinflusste Wahl der Apotheke, die sich nicht an finanziellen Vorteilen für die Patientinnen und Patienten, sondern allein an qualitativen Aspekten orientiert, ist ein Grundpfeiler der Arzneimittelversorgung in Deutschland und unabdingbare Voraussetzung nicht nur für eine qualitativ hochwertige Beratung der Patientinnen und Patienten, sondern auch für das Vertrauen, dass von Patientinnen und Patienten den Apotheken entgegengebracht wird. Dieses Vertrauen ist aufgrund der Digitalisierung einer Vielzahl neuer Gefahren ausgesetzt, die in der analogen Zeit nicht bestanden. Insoweit ist letztlich jedes Verhalten zu sanktionieren, dass die Patientinnen und Patienten durch das Inaussichtstellen wirtschaftlicher Vorteile davon abhalten soll, persönlich die Leistungen einer Apotheke in Anspruch zu nehmen, da nur der persönliche Kontakt eine den Interessen des Versicherten gerecht werdende Beratung gewährleistet.

Durch eine entsprechende Anpassung der bestehenden Gesetze, etwa durch eine Ergänzung von § 7 HWG, ist ausdrücklich zu normieren, dass Patienten keine Vorteile, gleich welcher Art, auch von anderer Seite als von Apotheken ausgelobt oder gewährt werden darf, wenn dadurch Einfluss genommen werden soll auf die Auswahl der Apotheke. Gleichzeitig ist klarzustellen, dass Vereinbarungen über Entgelte, die von Apotheken an Dritte für die Vermittlung von Verordnungen gezahlt werden, nichtig sind, und dass der Abschluss derartiger Vereinbarungen in den Katalog der Verhaltensweisen aufgenommen werden, die nach § 25 ApoG als Ordnungswidrigkeit eingeordnet werden und damit auch in den Anwendungsbereich der §§ 299 a/b StGB fallen.

- 6.2 Der BVDAK begrüßt in diesem Zusammenhang schließlich die in § 31 Abs. 1 SGB V vorgesehene Ergänzung, wonach Vertragsärzte und Krankenkassen weder Verordnungen bestimmten Apotheken zuweisen, noch die Versicherten dahingehend beeinflussen dürfen, Verordnungen in einer bestimmten Apotheke einzulösen.

Diese Regelungen gelten jedoch zunächst ausdrücklich nur für gesetzlich Versicherte. Die freie Apothekenwahl ist, da die Apotheken in Deutschland auch eine öffentliche Aufgabe wahrnehmen, auch im Hinblick auf privat versicherte Patientinnen und Patienten zu gewährleisten. Insoweit dürfen keine Abstriche gemacht werden, so dass flankierend Regelungen aufzunehmen sind, die es verbieten, dass in den Versicherungsverhältnissen Regelungen aufgenommen werden, die es privaten Versicherern untersagen, ihre Versicherten bestimmten Apotheken zuzuweisen. Anderenfalls besteht das signifikante

Risiko, dass die privat Versicherten durch entsprechende Modelle aus dem System herausgelöst werden und damit zur Finanzierung der flächendeckenden Versorgung mit Arzneimitteln fehlen. Eine derartige Einflussnahme ist nicht nur mit Risiken für die Versicherten verbunden, sondern widerspricht auch dem Solidarprinzip, dem sich der BVDAK nach wie vor uneingeschränkt verpflichtet sieht.

Gilching, den 25.02.2020



Dr. Stefan Hartmann

1. Vorsitzender des BVDAK e.V.