



Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

zum

Referentenentwurf der Verordnung über Schnittstellen des E-Rezept

(E-Rezept-Fachdienst-Schnittstellen Verordnung – EFSVO)

vom 22.5.2023

Inhaltsverzeichnis

1. Vorbemerkung	3
2. Stellungnahme zu den einzelnen Paragrafen	3
2.1 § 1 - Übermittelbare Daten.....	3
2.2 § 2 - Verbot der Datenverarbeitung zu Werbezwecken	5
2.3 § 3 - Einwilligung in die Übermittlung von Verwaltungsdaten	5
2.4 § 4 - Technische Anforderungen an die Datenübermittlung.....	6
2.5 § 5 - Anforderungen an die Dokumentation der Datenübermittlung	6

1. Vorbemerkung

Mit der E-Rezept-Fachdienst-Schnittstellen-Verordnung (EFSVO) macht das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) von der Verordnungsermächtigung in § 361a Absatz 6 SGB V Gebrauch. Ziel ist es, einem bestimmten Kreis von Drittanbietern die Möglichkeit zu geben, Mehrwertangebote rund um das E-Rezept zu unterbreiten.

In der Verordnung werden Rahmenvorgaben für die Weiterleitung von Verordnungsdaten durch Patienten gemacht. Patienten soll es ermöglicht werden, ihre Verordnungsdaten an bestimmte Adressaten innerhalb der Telematik-Infrastruktur freizugeben.

Da es sich hierbei um höchst vertrauliche Daten handelt, ist dem Datenschutz auf Grundlage der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) hohe Priorität eingeräumt. Gleichzeitig wird das Ziel verfolgt, die E-Rezept-Nutzung möglichst innovationsoffen zu gestalten, also auch Anbietern einen Zugriff zu ermöglichen, die sich künftig innerhalb der Telematikinfrastruktur (TI) autorisieren werden, wie etwa weitere Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA).

Die mit dem Entwurf vorgesehenen Regelungen zur Unterstützung und Verbesserung der Versorgung von versicherten Personen sind grundsätzlich zu begrüßen. Die Verordnung zielt allerdings lediglich auf den Einsatz der gematik-App ab, mit der aktuell auf den Fachdienst E-Rezept der gematik zugegriffen werden kann. Die Anzahl der gematik-App-Nutzer ist nach den vorliegenden Informationen sehr gering. Um auch die Akzeptanz und die Nutzungsfrequenz von Arzneimittel-E-Rezepten durch die versicherten Personen zu steigern, ist es aus Sicht des vdek dringend geboten, dass den Krankenkassen die Möglichkeit gegeben wird, Ihren Versicherten über die Kassen-App einen Zugriff auf den E-Rezept-Fachdienst einzurichten und die Umsetzung der geplanten Neuregelung so zu ermöglichen. Vor dem Hintergrund der neben dem Verordnungsentwurf für eine E-Rezept-Schnittstelle zeitgleich öffentlich gewordenen Digital-Gesetze (Referentenentwürfe Digital-Gesetz und Gesundheitsdatennutzungsgesetz) sollte ein Abgleich der Inhalte und der zeitlichen Prozesse zwischen der Schnittstellenverordnung einerseits und den Digital-Gesetzen andererseits erfolgen. Allein die Berechtigungskonzepte der Schnittstellenverordnung stimmen nicht mit denen der elektronischen Patientenakte (ePA) in den Digital-Gesetzen überein. So bietet sich an, die Verordnung zu den E-Rezept-Schnittstellen nach der Verabschiedung der Digital-Gesetze erneut aufzurufen und anzupassen.

2. Stellungnahme zu den einzelnen Paragrafen

2.1 § 1 - Übermittelbare Daten

Die Regelung sieht vor, dass die Gesellschaft für Telematik (gematik) mit Einwilligung und Veranlassung der versicherten Person ausgewählte Daten des E-

Rezeptes Arzneimittel über die Schnittstellen des Fachdienstes Arzneimittel an Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen, gesetzliche Krankenkassen, Unternehmen der privaten Krankenversicherung, Apotheken, Vertragsärzte und Vertragszahnärzte, Krankenhäuser und Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen übermitteln darf. Diese Daten bestehen aus einzelnen Datenfeldern, die jeweils technischen Profilen des E-Rezeptdatensatzes Arzneimittel zugeordnet sind. Eine Übermittlung von Datenfeldern und technischen Profilen, die nicht in Anlage 1 aufgeführt sind, ist unzulässig. Die übermittelten Daten können dazu verwendet werden, der versicherten Person Angebote zur Unterstützung und Verbesserung der Versorgung zu unterbreiten.

Die Regelung zur Unterstützung und Verbesserung der Versorgung von versicherten Personen ist grundsätzlich zu begrüßen. Sie beschreibt allerdings lediglich den Einsatz der gematik-App, mit der aktuell auf den Fachdienst E-Rezept der gematik zugegriffen werden kann. Die Anzahl der gematik-App-Nutzer ist nach den vorliegenden Informationen sehr gering. Um auch die Akzeptanz und die Nutzungsfrequenz von Arzneimittel-E-Rezepten durch die versicherten Personen zu steigern, ist es aus Sicht des vdek dringend geboten, dass den Krankenkassen die Möglichkeit gegeben wird, Ihren Versicherten über die Krankenkassen-App einen Zugriff auf den E-Rezept-Fachdienst einzurichten und die Umsetzung der geplanten Neuregelung so zu ermöglichen.

Bezogen auf die in Anlage 1 näher beschriebenen Datenfelder, die als übermittelbare Daten in Betracht gezogen werden, sieht der vdek den Bedarf, die nachfolgend aufgeführten Änderungen vorzunehmen, um verwaltungsärmer handeln und weniger Datenstrukturen differenzieren zu müssen. Im Einzelnen:

KBV_PR_FOR_Coverage

Die Übermittlung der aufgeführten Informationen soll ausschließlich an die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) und private Krankenversicherung (PKV) erfolgen. Zumindest die gesetzlichen Krankenkassen haben die Informationen über ihre Versichertenstammdaten. Das sollte bei der PKV auch so sein. Dem Grunde nach könnte dieses Profil also gestrichen und Datenstrukturen eingespart werden.

KBV_PR_ERP_Prescription

Der Zuzahlungsstatus soll nur der Krankenkasse und der Apotheke zugänglich gemacht werden. Die Apotheke kennt diesen über das E-Rezept und ein E-Rezept kann nur einmal eingelöst werden. Die Krankenkasse kennt diesen über den Versichertenstamm. Der Zuzahlungsstatus kann gestrichen werden. Gleiches gilt für die Notdienstgebühr und BVG.

Es erschließt sich nicht, warum die Krankenkassen (und die PKV) die Datenfelder „Intent“, „note“, „dosageInstruction“, „quantity“ und „substitution“ nicht erhalten sollen. Über das abgerechnete E-Rezept erhalten sie die genannten Informationen. Hier bestünde die Möglichkeit, dass die Krankenkassen frühzeitig

Mehrwert-Angebote für ihre Versicherten entwickeln und insbesondere Hinweise zur Arzneimitteltherapiesicherheit geben können.
Vorschlag: Mit den Streichungen und der Übermittlungsmöglichkeit der vorstehend aufgeführten Datenfelder an GKV und PKV erreicht man einen schlanke-
ren Datensatz und eine einzige Datenstruktur. Das bedeutet insgesamt weniger Aufwand.

KBV_PR_ERP_Medication_PZN

Die Datenfelder „Form“ und „Amount“ sollen nicht an die GKV (und PKV), aber an alle anderen Berechtigten übermittelt werden können. Die Informationen werden auch hier wieder über das E-Rezept an GKV (und PKV) übermittelt. Auch hier könnte mit der Übermittlungsmöglichkeit eine einheitliche Datenstruktur und weniger Aufwand erreicht werden.

KBV_PR_ERP_Medication_Compounding

Die Datenfelder „Herstellungsanweisung“ und „Verpackung“ sollen nur an die Apotheke übermittelt werden können. Auch hier gilt, dass ein E-Rezept nur einmal eingelöst werden kann, die Apotheke dieses erhält, und die beiden Datenfelder aus dem Datenkranz gestrichen werden können.
Die Datenfelder „Form“ und „Amount“ sollen nicht an die GKV (und PKV), aber an alle anderen Berechtigten übermittelt werden können. Die Informationen werden auch hier wieder über das E-Rezept an GKV (und PKV) übermittelt. Auch hier könnte mit der Übermittlungsmöglichkeit eine einheitlich Datenstruktur und weniger Aufwand erreicht werden, indem man sie in der Datenübermittlung an GKV (und PKV) berücksichtigt.

KBV_PR_ERP_Composition

Auf die Übermittlungsmöglichkeit des technischen Profils kann gänzlich verzichtet werden, da GKV, PKV oder Apotheken potenzielle Empfänger sind.

2.2 § 2 - Verbot der Datenverarbeitung zu Werbezwecken

Die Regelung sieht vor, dass die Verarbeitung der den Empfangsberechtigten übermittelten Daten zu Werbezwecken verboten wird.

Die Regelung ist zu begrüßen.

2.3 § 3 - Einwilligung in die Übermittlung von Verordnungsdaten

Absatz 1 regelt, dass der versicherten Person eingeräumt wird, in eine automatische Übermittlung von elektronischen Verordnungen an einzelne, ausgewählte Empfangsberechtigte für einen von ihnen selbst gewählten Zeitraum von bis zu zwölf Monaten einzuwilligen. Damit soll erreicht werden, dass nicht jeder Übermittlungsvorgang von der versicherten Person freigegeben werden muss. Eine Beschränkung auf bestimmte Kategorien elektronischer Verordnungen soll gleichermaßen möglich sein.

Absatz 2 regelt, dass die versicherte Person den Umfang der zu übermittelnden Daten an die Empfangsberechtigten durch Beschränkung einzelner Profile bestimmen kann.

Absatz 3 räumt der versicherten Person die Möglichkeit ein, die einmal erteilte Einwilligung zu widerrufen.

Absatz 4 gibt vor, dass die Einwilligung der versicherten Person informiert erfolgen muss, und die potenziell zu übermittelnden Datenfelder barrierefrei und leicht verständlich zu erläutern sind.

Grundsätzlich kann der Ansatz nachvollzogen werden, insbesondere da es sich um eine optionale Ausgestaltung handelt.

Mehrfache Einschränkungen und Auswahlmöglichkeiten (in den technischen Profilen, Datenfeldern, einzelnen Verordnungen) und jährlichen Wiederholungen der Rechtevergabe gestalten die Nutzung und das Handling für die versicherte Person kompliziert und aufwändig. Zudem besteht die Gefahr, dass die versicherte Person nicht alle erforderlichen Daten an einen Empfangsberechtigten übermittelt, die für die Unterbreitung eines Mehrwertangebotes notwendig sind.

Der vdek regt an, einen festen Datenkranz vorzugeben, der den Empfangsberechtigten für die genannten Zwecke übermittelt werden kann. Die Möglichkeit, dass eine automatisierte Weiterleitung für einen befristeten Zeitraum erfolgen kann, kann durchaus kritisch betrachtet und noch einmal hinterfragt werden, da die Zieladressen sich ändern oder gänzlich wegfallen könnten. Die Datenübermittlung würde in solchen Fällen „ins Leere“ oder an einen falschen Adressaten erfolgen.

2.4 § 4 - Technische Anforderungen an die Datenübermittlung

Um die Gesundheitsdaten zu schützen, wird eine Regelung vorgesehen, dass bei der Verarbeitung der Daten dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit zu treffen sind.

Die Regelung ist zu begrüßen.

2.5 § 5 - Anforderungen an die Dokumentation der Datenübermittlung

Es wird geregelt, dass den versicherten Personen eine Dokumentation über die Datenübermittlung barrierefrei und transparent zur Verfügung gestellt werden muss.

Die Regelung ist gleichermaßen zu begrüßen und könnte über ein leicht verständliches Protokoll realisiert werden, welches der versicherten Person angezeigt wird (in Form eines übersichtlichen Kurzdatensatzes).

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)

Askanischer Platz 1

10963 Berlin

Tel.: 030/2 69 31 - 0

Fax: 030/2 69 31 - 2900

Politik@vdek.com