

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom

13. November 2023

zum

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

(Digital-Gesetz – DigiG)

(BT-Drs. 20/9048)

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, was für die weitere Entwicklung der Versorgungsstrukturen im deutschen Gesundheitswesen Wirkungen entfalten wird. Das Ziel muss es sein, die Potentiale der digitalen Transformation zur Unterstützung der bewährten 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. § 129 Absatz 5h SGB V neu – Assistierte Telemedizin

Apotheken soll die Möglichkeit eingeräumt werden, Maßnahmen der assistierten Telemedizin anzubieten. Grundsätzlich begrüßen wir die Einbindung der Apotheken in niedrighschwellige 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 für unausgereift.

Es sind jedenfalls einschränkende gesetzliche Kriterien erforderlich, die das aufgezeigte Risikopotenzial so gering wie möglich halten. Vorzusehen sind:

- lokale Beschränkungen auf unterversorgte Regionen,
- personelle Einschränkungen auf am Vertragsarztsystem 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,
- ein Callcenterverbot.

Beim Bereitstellen technischer Ausstattungen zur Inanspruchnahme telemedizinischer Leistungen in der Apotheke schafft man erstmals die Situation, dass ärztliche Leistungen in Apotheken in Anspruch genommen werden können. Hierin liegt ein Wertungswiderspruch zum geltenden 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.

Es sollte des Weiteren durch ergänzende gesetzliche Regelungen sichergestellt werden, dass der intendierte Zugang zur Versorgung in strukturschwachen ländlichen Gebieten tatsächlich gestärkt wird und nicht stattdessen 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.

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

2. § 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 der Medikationsanalyse und perspektivisch des Medikationsmanagements 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.

3. § 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.

4. § 353 SGB V neu – Opt-Out-Regelung und Widerspruchsmöglichkeiten

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 eine Überforderung der Patienten zu vermeiden. Die Praxistauglichkeit der Zugriffsrecheregelung muss dabei im Fokus stehen. Es kann nicht bedingungslos vorausgesetzt werden, dass große Teile der Bevölkerung – insbesondere Ältere und Kranke – über die erforderlichen digitalen Kompetenzen verfügen. Insofern sollte ein Widerspruch auch in anderer geeigneter Form als über die „Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts“ gegenüber der jeweiligen Krankenkasse erklärt werden können.

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 allerdings 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 muss die jeweilige Krankenkasse sein (§ 344 Absatz 3 SGB V neu), welche ihren Versicherten die ePA bereitstellt.

5. § 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 Medikationsprozesses des Versicherten verwendbaren Code-Systeme im Einvernehmen mit der

für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene festzulegen.“

6. § 360 Absatz 10 SGB V neu – E-Rezepte per ePA-App

Die Nutzung der ePA-Apps der Krankenkassen für den Zugriff auf E-Rezepte und deren Verwaltung ist abzulehnen. 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 das Angebot beliebiger Krankenkassen-Apps kontraproduktiv.

7. § 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 Telematikinfrastuktur untersagt, ist ein wichtiger Schritt, um das Zuweisungsverbot zu schützen. Es ist positiv zu bewerten, dass die freie Apothekenwahl der Versicherten gewährleistet bleiben soll.

Dennoch lehnen wir eine Übermittlung außerhalb der Telematikinfrastuktur ab. Dies birgt die Gefahr einer Unterwanderung des Zuweisungsverbots. Die Verweise auf die Verbote gemäß § 31 Absatz 1 Sätze 5 bis 7 SGB V sowie § 11 Absätze 1 und 1a ApoG sind aus unserer Sicht ebenfalls nicht ausreichend, diese Gefahr auszuräumen. Die Praxiserfahrung zeigt, dass bedenkliche Gestaltungen oft mangels hinreichender Belege kaum verfolgbar sind. Wir regen daher an, die Sätze 2 bis 4 komplett zu streichen.

Sollten die in den Ziffern 1 und 2 des Satzes 2 enthaltenen Anwendungsfälle (Übermittlung zu Abrechnungs- und Genehmigungszwecken sowie im Rahmen der Krankenhausversorgung) nicht anderweitig lösbar sein, fordern wir zumindest aber eine Streichung der Ziffern 3 und 4 (apothekeneigene Apps, Plattformapps). Auch bezüglich dieser Anwendungsfälle gilt neben potentiellen Sicherheits- und Datenschutzbedenken, dass sie die Akzeptanz und Nutzung der sicheren, beitragsfinanzierten und wettbewerbsneutralen gematik-App unnötig beeinträchtigen.

8. § 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 Spit-

zenverband 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.“