

**STELLUNGNAHME**

der

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

**vom**

4. Juli 2023

zum

Referentenentwurf einer

**Verordnung über Schnittstellen des E-Rezept Fachdienstes**

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

## **I. Allgemeines / Vorbemerkung**

Wir begrüßen es, dass der Verordnungsgeber durch den Entwurf Gebrauch von der Ermächtigungsgrundlage nach § 361a Absatz 6 SGB V macht.

Wir sehen bei dem vorgelegten Entwurf noch Änderungs- bzw. Klärungsbedarf.

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

### **1. § 1 EFSVO (Übermittelbare Daten)**

§ 361a Absatz 1 SGB V regelt die Pflicht, dass Daten aus elektronischen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an die abschließend genannten Berechtigten unter den näher beschriebenen Voraussetzungen über eine Schnittstelle der Gematik übermittelt werden können. Weder dem § 361a SGB V unmittelbar noch dem Referentenentwurf einer EFSVO lässt sich eine rechtlich verbindliche Festlegung entnehmen, welche Daten nach § 1 EFSVO übermittelt werden dürfen. Um eine unsachgemäße Einwirkung auf die Arzneimitteltherapie durch Dritte zu verhindern, regen wir an, dass eine Übermittlung von arzneimittelrechtlich beliefungsfähigen elektronischen Verordnungsdaten über die Schnittstelle nur unter der Voraussetzung der ausdrücklichen Genehmigung im Einzelfall durch den Versicherten möglich ist. Weder sollte über die Verordnung und die danach zu etablierende Schnittstelle ein Bypass für Arzneimittelverordnungen zum E-Rezept-Fachdienst geschaffen werden, noch sollte Dritten die Möglichkeit eröffnet werden, zeitlich vor der Belieferung einer ärztlichen Verordnung Einfluss auf die Arzneimitteltherapie nehmen zu können. Eine Regelung ist dem Verordnungsgeber nach Maßgabe der Ermächtigungsgrundlage in § 361a Absatz 6 Nummer 2 SGB V möglich.

Soweit in § 1 EFSVO hinsichtlich der zu übermittelnden Daten auf die in Anlage 1 festgelegten technischen Profile abgestellt wird, halten wir es für rechtlich problematisch, dass diese weder im SGB V noch in der EFSVO durch den Gesetz- oder Verordnungsgeber verbindlich definiert werden. Insbesondere das Abstellen auf FHIR-Profile ist in diesem Zusammenhang bedenklich.

### **2. § 2 EFSVO (Verbot der Datenverarbeitung zu Werbezwecken)**

Das ausdrückliche Verbot der Datenverarbeitung zu Werbezwecken begrüßen wir, regen aber zur Vermeidung von Missverständnissen bei der Interpretation an, bei der Formulierung des ausdrücklichen Verbots die Formulierung des § 361a Absatz 3 Satz 1 SGB V zu übernehmen, wonach die Daten nur zu den in § 361a Absatz 1 SGB V genannten Zwecken genutzt werden dürfen. Anderenfalls könnte § 2 EFSVO fälschlicherweise dahingehend interpretiert werden, dass eine Nutzung, die zwar nicht zu Werbezwecken, aber zu anderen, nicht nach § 361a Absatz 1 SGB V berechtigten Zwecken erfolgt, zulässig wäre.

### **3. § 3 EFSVO (Einwilligung in die Übermittlung der Verordnungsdaten)**

Soweit § 3 Absatz 1 Satz 1 EFSVO vorsieht, dass eine Einwilligung zur Datenverarbeitung für einen Zeitraum von bis zu zwölf Monaten erteilt werden kann, halten wir diesen Zeitraum für lang und regen eine deutliche Kürzung an. Dies würde dazu führen, dass der Versicherte, der seine Einwilligung zur Datenverarbeitung erteilt hat, durch eine gegebenenfalls zu erneuernde Einwilligungserklärung aktiv in die Lage versetzt würde, die Kontrolle über seine Datenhoheit für einen überschaubaren Zeitraum wahrnehmen zu können.

#### **4. Anlage 1 zu § 1 (Übermittelbare Daten)**

Wegen unserer grundsätzlichen rechtlichen Bedenken an der Rechtssetzung durch die Anlage 1 verweisen wir auf die Ausführungen unter II.1. Davon abgesehen halten wir es für nicht nachvollziehbar, dass eine Übermittlung der Krankenversicherungsnummer an Apotheken durch die Anlage 1 (Technisches Profil KBV-PR\_FOR-Patient – Identifier) ausgeschlossen wird. Insbesondere für den Abgleich von Patientendaten mit in der Apotheke möglicherweise vorgehaltenen Daten der dort betreuten Patienten erachten wir ein Abstellen auf ein technisches Identifizierungsmerkmal wie die Krankenversicherungsnummer für sachgerecht und erforderlich, um Verwechslungen zu vermeiden und dem Primärsystem die Zusammenführung mit in der Apotheke bereits vorhandenen Daten zu ermöglichen.