

## **Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege**

### **Stellungnahme der European Association of E-Pharmacies (EAEP) zum Kabinettsentwurf der Bundesregierung vom 20. Januar 2021**

#### **I. Vorbemerkungen**

Der EAEP (European Association of E-Pharmacies, vormals EAMSP), der die europäischen Online-Apotheken vertritt, begrüßt die mit dem Gesetzentwurf beabsichtigte Weiterentwicklung hin zu einer besseren digitalen Gesundheitsversorgung.

Mit dem Entwurf wird beabsichtigt, die digitale Gesundheitsversorgung im Hinblick auf Telemedizin, das E-Rezept sowie die Telematikinfrastruktur weiterzuentwickeln. Der Entwurf beabsichtigt Änderungen in verschiedenen Regelungsbereichen, die auch und gerade die europäischen Online-Apotheken betreffen. Im Entwurf finden sich viele begrüßenswerte Ansätze, wie weitere Konkretisierungen zum Anschluss EU-ausländischer Online-Apotheken an die TI sowie dem Aufbau einer europäischen eHealth-Infrastruktur, die den grenzüberschreitenden Datenaustausch zwischen Leistungserbringern und Patienten ermöglichen soll. Auch die Einführung digitaler Identitäten für Versicherte und Leistungserbringer ist aus unserer Sicht positiv. Dabei sollten digitale Identitäten zügig umgesetzt werden und von Beginn an gleichberechtigt mit physischen Komponenten zur Authentifizierung sein.

Positiv nehmen wir zur Kenntnis, dass die im Referentenentwurf vorgesehene Verpflichtung für EU-ausländische Apotheken, jährlich ihren Beitritt zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V nachweisen zu müssen, entfallen ist.

Auch begrüßen wir die im Kabinettsentwurf vorgenommene Klarstellung, dass sich die geplante Ausweitung des Zuweisungsverbots in § 33a SGB V-neu lediglich auf die Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen beziehen soll, und nicht etwa auf sämtliche Kooperationsverhältnisse.

Gleichzeitig sehen wir im Entwurf Vorschläge, die einer Präzisierung bedürfen, um einen diskriminierungsfreien Zugriff auf elektronische Verordnungen und digitale Identitäten für Leistungserbringer zu gewährleisten.

Im Folgenden adressieren wir ausschließlich Fragen, die sich im Rahmen der Umsetzung aus unserer Sicht ergeben.

#### **II. Stellungnahme**

##### **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 18

##### **§ 219d – Nationale eHealth-Kontaktstelle**

Mit der Neuregelung wird beabsichtigt, die Grundlagen für den europaweiten grenzüberschreitenden Datenaustausch über eine nationale eHealth-Kontaktstelle zu

schaffen. Bislang waren die Anwendungen in der Telematikinfrastruktur nicht darauf ausgelegt, grenzüberschreitend genutzt zu werden. Um den Patienten eine grenzüberschreitende Einlösung von elektronischen Verordnungen zu ermöglichen, wie es auch die von der Europäischen Kommission vorgelegte Datenstrategie vorsieht, bedarf es einer interoperablen europäischen eHealth-Infrastruktur mit gemeinsamen europaweiten Standards. Der EAEP begrüßt daher die vom Entwurf vorgesehene Anbindung der Telematikinfrastruktur an eine europäische eHealth-Infrastruktur.

Dem Versicherten wird die Möglichkeit gegeben, in die Übermittlung seiner Daten aus der elektronischen Patientenakte oder elektronischen Verordnungen einzuwilligen. Nur im Falle der Einwilligung ist eine Datenübermittlung möglich. Das Verfahren zur Einwilligung der Datenübermittlung sollte dabei aus Perspektive der Patienten sowie der Leistungserbringer einfach handhabbar gestaltet werden und sollte im Sinne der Nutzerfreundlichkeit und Akzeptanz nicht für jede Datenübermittlung erneut notwendig sein.

Nr. 32

### **§ 312 – Alternativer Zugriff auf elektronische Verordnungen**

Mit § 312 SGB V-neu soll eine zusätzliche Möglichkeit für Versicherte geschaffen werden, auch ohne Vorlage eines elektronischen Rezepts auf ihre Verordnungen zuzugreifen. In § 312 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 SGB V-neu wird geregelt, dass Versicherte E-Rezepte auch ohne E-Rezept-App oder E-Rezept-Token, sondern alleinig per elektronischer Gesundheitskarte in Apotheken abrufen können sollen. Hierzu wird die gematik bis zum 01.12.2021 beauftragt, die erforderlichen Maßnahmen durchzuführen. Grundsätzlich ist jede Maßnahme, die den Zugriff auf E-Rezepte für den Versicherten erleichtert und somit die Akzeptanz stärkt, positiv zu bewerten. Die Möglichkeit des E-Rezepts-Abrufs ohne E-Rezept oder Token sollte aus Gründen der Diskriminierungsfreiheit auch für Online-Apotheken bestehen. Hier sehen wir besonderes Potential in der digitalen ID für Versicherte, deren Einführung wir begrüßen. Wir regen daher an, den alternativen E-Rezept-Abruf auch über einen Identitätsnachweis per digitaler ID zu ermöglichen. Zusätzlich regen wir eine Präzisierung in § 312 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 SGB V-neu an, dass sich die Regelung im Sinne der Diskriminierungsfreiheit auf EU-ausländische Online-Apotheken erstreckt. Um Diskriminierungsfreiheit zu gewährleisten, sollte der Start zeitgleich mit Einführung der digitalen Identitäten stattfinden. Die entsprechenden technischen Möglichkeiten sollten entsprechend zeitgleich bis zum 1. Dezember 2021 geschaffen werden.

Nr. 46

### **§ 340 Abs. 6 – Digitale Identitäten für Leistungserbringer**

Die beabsichtigte Einführung digitaler Identitäten für Leistungserbringer, einschließlich solcher aus den übrigen Mitgliedstaaten der EU, ist aus unserer Sicht zu begrüßen. Die Ausstellung der digitalen Identität für Leistungserbringer, bei denen die Länder keine Stelle benennen können und auch keine andere Stelle benannt werden kann, wie beispielsweise im Falle EU-ausländischer Online-Apotheken, erfolgt analog zur Regelung bzgl. eHBA und SMC-B-Karten, durch die gematik. Wir begrüßen diese Lösung angesichts der gebotenen Diskriminierungsfreiheit und den entsprechenden europarechtlichen Vorgaben ausdrücklich. Das Verfahren, wie die Ausgabe der digitalen Identität an EU-ausländische Leistungserbringer erfolgen soll, sollte jedoch präzisiert werden. Das Verfahren sollte zeitlich und technisch diskriminierungsfrei und so praktikabel wie möglich ausgestaltet werden.

Gleichzeitig stellt die dafür notwendige rechtskonforme Attributbestätigung vor dem Hintergrund des aufgezeigten Zeitplans zur Einführung der elektronischen Verordnung eine große Herausforderung dar.

Zur Lösung schlagen wir für EU-ausländische Online-Apotheken, die dem Rahmenvertrag nach § 129 SGB V beigetreten sind, zur Attributbestätigung der Institution *Apotheke* das bereits existierende und bewährte gemeinsame Logo vor, das im Rahmen der Richtlinie [2011/62/EU](#) zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette in der Durchführungsverordnung [699/2014](#) über die Gestaltung des gemeinsamen Logos zur Identifizierung von Personen, die der Öffentlichkeit Arzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz anbieten, und über die technischen, elektronischen und kryptografischen Anforderungen zur Überprüfung der Echtheit desselben eingeführt wurde. Das [EU-Sicherheitslogo](#) bestätigt die Einhaltung aller Sicherheits- und Qualitätsstandards im Absenderland und gewährleistet so ein hohes Maß an Sicherheit für den Patienten. Damit besteht ein seit mehreren Jahren etabliertes und gut funktionierendes europaweit einheitliches System, das hohe Anerkennung innerhalb der EU-Mitgliedstaaten genießt. Das EU-Sicherheitslogo bietet sich daher auch hier als rechtssichere und praktikable Lösung zur Attributbestätigung an.

Bislang waren die Anwendungen in der Telematikinfrastruktur nicht darauf ausgelegt, grenzüberschreitend genutzt zu werden. Auch das System zur Authentifizierung von Leistungserbringern, das einen deutschen Heilberufsausweis voraussetzt, ist nicht auf eine mitgliedstaatübergreifende Vernetzung ausgelegt. Wie bereits dargestellt ist aus unserer Sicht die gematik kurzfristig die richtige ausgebende Stelle für Komponenten zur Authentifizierung in der Telematikinfrastruktur. Mittelfristig ist jedoch eine europäische digitale Lösung zur Authentifizierung von Leistungserbringern aus Sicht des EAEP unabdingbar. Daher sollte sich die Bundesregierung im Rahmen des laufenden Austausches mit der deutschen Wirtschaft zu einem „Ökosystem digitaler Identitäten“ für ein europaweit einheitliches System zur Authentifizierung von Leistungserbringern und -institutionen einsetzen, das auf der Electronic Health Professional Card aufsetzen kann. Dabei sollte auf Erfahrungen aus bestehenden Modellprojekten zum grenzüberschreitenden Austausch von E-Rezepten zurückgegriffen werden. Auch etwaige Ansätze auf europäischer Ebene, wie die von der Europäischen Kommission vorgeschlagene digitale europäische ID („A trusted and secure European e-ID“), sollten bei der Einführung digitaler IDs im Gesundheitsbereich Berücksichtigung finden, um Doppel- und Parallelstrukturen zu vermeiden.

Nr. 59

### **§ 360 Abs. 9 – Schnittstellen in den Diensten der Telematikinfrastruktur**

Nach der Einführung einer Verordnungsermächtigung zur Schaffung von Schnittstellen in den Komponenten der Telematikinfrastruktur, die wir sehr begrüßen, soll diese um Dienste der TI erweitert werden. Der Entwurf zeigt eine Schnittstelle für Drittanbieter in den Diensten der TI auf, die es im weiteren Verlauf zu spezifizieren gilt. Die beabsichtigte Schaffung von Schnittstellen in den Diensten ist sehr zu begrüßen, da sie den technischen Gestaltungsspielraum vergrößert, um diese bestmöglich auch für Drittanbieter nutzbar machen zu können. Damit wird ein Wettbewerb auf Ebene der Drittanbieter ermöglicht, der Innovation und Dynamik fördert.

Die Schnittstellen sollten diskriminierungsfrei und ohne zeitliche Verzögerung bis zur Einführung des elektronischen Rezepts zum 01.07.2021 bereitgestellt werden und auch für EU-ausländische Online-Apotheken nutzbar sein. Hierzu wird auch eine zeitnahe Veröffentlichung der Rechtsverordnung nach §360 Abs. 5 SGB V angeregt, damit die darin gefassten Vorgaben bis zum 01.07.2021 auch umgesetzt werden können. Mit Blick auf eine patientengerechte und damit erfolgreiche Umsetzung regen wir an, die Erfahrungen der deutschen und EU-ausländischen Apotheken zu nutzen, die im Versandhandel aktiv sind.

Nr. 60

### **§ 361 – Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastuktur**

In § 361 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V wird derzeit festgelegt, dass Apotheker auf Daten in ärztlichen Verordnungen zugreifen dürfen, soweit dies für die Versorgung mit verordneten Arzneimitteln erforderlich ist und ihnen die für den Zugriff erforderlichen Zugangsdaten nach § 360 Abs. 4 SGB V vorliegen. Da der vorliegende Kabinettsentwurf jedoch die Verlagerung des bisherigen § 360 Abs. 4 SGB V in den neu gefassten § 360 Abs. 8 SGB V-neu vorsieht, sollte auch die Regelung in § 361 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V-neu entsprechend angepasst werden.