



## **Stellungnahme**

zum

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

### **Verordnung über Schnittstellen des E-Rezept Fachdienstes** (E-Rezept-Fachdienst-Schnittstellen Verordnung – EFSVO)

04.07.2023

## I. ALLGEMEINE ANMERKUNGEN

In der „Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege“ des BMG wird ein sektorenübergreifendes digital unterstütztes Medikationsmanagement unter Nutzung von E-Rezept, ePA und eMP als ein Beispiel für die geplante Transformation von Prozessen auf dem Weg hin zur Vision des digitalen Gesundheitsökosystems benannt. So sollen bis Ende 2025 80 Prozent der ePA-Nutzenden mit mindestens einem Arzneimittel eine digitale Medikationsübersicht haben, und über das E-Rezept sollen Daten für die ePA und den eMP bereitgestellt werden. Vor dem Hintergrund des skizzierten digitalen Gesundheitsökosystems ist es erforderlich, dass die hier beschriebenen E-Rezept-Fachdienst-Schnittstellen in das Gesamtkonstrukt so eingebettet werden, dass es aus Sicht der Akteure (insbesondere Versicherte und Leistungserbringer) zu möglichst wenig Redundanzen kommt. Aus Sicht der Endanwender müssen sich die zuvor benannten Schnittstellen zur ePA inkl. zur digitalen Medikationsübersicht/eMP und die beschriebenen E-Rezept-Fachdienst-Schnittstellen sowie die sich hieraus ergebenden Versorgungsszenarien sinnvoll ergänzen und zu einer übersichtlichen digitalen Infrastruktur führen.

## II. ZU AUSGEWÄHLTEN REGELUNGEN

### **Zu § 3 Abs. 2 - Einwilligung in die Übermittlung von Verordnungsdaten**

Absatz 2 des § 3 zur Einwilligung in die Übermittlung von Verordnungsdaten sieht vor, dass Versicherte ihre Einwilligung auf einzelne technische Profile aus der Anlage 1 beschränken können. Die in Anlage 1 aufgeführten Profile stellen die einzelnen Profile eines E-Rezept-Verordnungsbundles dar. Nur die Gesamtheit all dieser Profile bildet eine vollständige E-Rezept-Verordnung ab.

Vor diesem Hintergrund geben die Profile einzeln und für sich stehend keinen hinreichenden Rückschluss auf die erfolgte Verordnung. Ferner ist die Unterteilung der elektronischen Verordnung in einzelne FHIR-Profile ein für Versicherte nicht nachziehbares Konstrukt. Es ist davon auszugehen, dass Versicherte nicht in der Lage sind zu beurteilen, welche Profile einer elektronischen Verordnung für unterschiedliche Verwendungszwecke erforderlich und somit durch sie freizugeben sind. Folglich würde die Einwilligung auf einzelne technische Profile die Komplexität erhöhen, ohne einen Mehrwert zu bringen.

Um zu gewährleisten, dass nur für einen Verwendungszweck erforderliche Informationen zur Verfügung gestellt werden, erscheint es adäquater, je Verwendungszweck genau die technischen Profile zu definieren, die notwendig sind, um diesen zu erfüllen. Der Versicherte kann dann zustimmen oder ablehnen, ob er mit der Übermittlung dieser Profile einverstanden ist. Generell sollten keine Profile übermittelt werden, die für den Verwendungszweck nicht relevant sind.

### **Zu Anlage 1 (zu § 1)**

Gem. § 361a SGB V sollen die Daten aus elektronischen Verordnungen an u.a. Krankenkassen und Unternehmen der privaten Krankenversicherung der jeweiligen Versicherten übermittelt werden

können, soweit dies für individuelle Angebote zur Verbesserung der Versorgung der jeweiligen Versicherten sowie zur Bewilligung von Leistungen vor einer Inanspruchnahme verordneter Leistungen oder zu Abrechnungszwecken erforderlich ist.

Für die Erfüllung der im Gesetz definierten Verwendungszwecke ist die getroffene Auswahl an Profilen nicht ausreichend. Zum einen ist es für Angebote zur Verbesserung der Versorgung (wie beispielsweise Angebote zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit) erforderlich, dass sowohl alle KBV\_PR\_ERP mit all ihren Datenfeldern als auch zusätzlich die Dispensierdaten übertragen werden, welche die Informationen zur tatsächlich in der Apotheke erfolgten Abgabe enthalten.

Zum anderen ist es zur Bewilligung von Leistungen und zu Abrechnungszwecken erforderlich, das gesamte Verordnungsbundle und somit auch die Daten des Verordnenden bzw. der verordnenden Organisation sowie zu Abrechnungszwecken den Abgabedatensatz wie auch den Quittungsdatensatz vom E-Rezept-Fachdienst zu erhalten.

Ferner erscheint es nicht sinnvoll, die Übermittlung des Identifier (Versicherten-ID GKV/PKV) für alle Empfänger per se zu unterbinden, da dies der einzige eindeutige Identifikator im Rahmen der TI ist, um einen Versicherten eindeutig zuzuordnen zu können.