

Stellungnahme

Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)

14. Dezember 2018

Seite 1

Bitkom
Bundesverband
Informationswirtschaft,
Telekommunikation
und Neue Medien e.V.

Julia Hagen

Bereichsleiterin Health & Pharma

T +49 30 27576-231

j.hagen@bitkom.org

Albrechtstraße 10
10117 Berlin

Präsident
Achim Berg

Hauptgeschäftsführer
Dr. Bernhard Rohleder

Der Bitkom begrüßt ausdrücklich die weiteren Maßnahmen zur durchgängig digitalen Abbildung der Versorgungsprozesse, die mit dem Referentenentwurf des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung angestoßen werden.

Das elektronische Rezept und die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne direkten Kontakt spielen im Rahmen der fortschreitenden Digitalisierung im Gesundheitswesen eine wichtige Rolle. Daher sind die vorgesehenen Anpassungen in § 48 Arzneimittelgesetz und in §§ 86, 129 Abs. 4a, 300 Fünftes Sozialgesetzbuch wichtige Schritte auf dem Weg zu durchgängig digitalen Prozessen in der Versorgung, die der Bitkom bereits im Positionspapier zur [Gleichstellung des digitalen Arztbesuchs mit der Versorgung vor Ort](#) hervorgehoben hat.

Der Bitkom möchte im Folgenden auf einige Aspekte eingehen, die für eine erfolgreiche Umsetzung des elektronischen Rezepts als besonders wichtig erscheinen.

Integration des E-Rezepts im Versorgungsalltag

Damit das elektronische Rezept sich sinnvoll in den Versorgungsalltag integriert, muss der Prozess schlank und einfach gestaltet sein. Für das elektronische Rezept wird gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 10 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) die qualifizierte elektronische Signatur der verschreibenden Person vorgesehen. Die qualifizierte elektronische Signatur bringt den hohen Sicherheitsstandard mit sich, dass die Identität des Unterzeichners zweifelsfrei und verbindlich nachvollzogen werden kann als auch die Integrität des elektronischen Rezeptes sichergestellt wird. Zum Auslösen der qualifizierten elektronischen Signatur bedarf es immer einer Mehrfaktoren-Authentisierung

Stellungnahme Referentenentwurf GSAV

Seite 2|3

(z.B. neben dem Besitz einer Signaturkarte auch die Eingabe einer PIN). Bisherige Umsetzungen können den Eindruck erweckt haben, dass dieser Prozess umständlich wirkt und möglicherweise, in Einzelfällen, zu einem ungewollten Anreiz zur Umgehung bestimmter Auflagen an den Signaturkarteninhaber geführt haben.

Aus diesem Grund möchte der Bitkom Überlegungen zu ergänzende Verfahren anstoßen, die das gleiche rechtliche und sicherheitstechnische Niveau erfüllen. Die EU-Verordnung eIDAS und das Vertrauensdienstegesetz (VDG) definieren qualifizierte Vertrauensdienste, die ergänzend eingesetzt werden könnten. So wäre es denkbar, dass zur Prozess erleichterung qualifizierte Siegel in Kombination mit fortgeschrittenen Zertifikaten zulässig sein könnten. Die Identifizierung der fortgeschrittenen Zertifikatsinhaber kann durch die Onlineausweis-Funktion des Personalausweises/ Elektronischen Aufenthaltstitels erfolgen.

Eine Lösung für das elektronische Rezept, die sich nicht optimal in den Versorgungsalltag integriert, stellt ein hohes Risiko für die Akzeptanz durch die Anwender und damit für den Gesamterfolg der Maßnahme dar.

Zusammenspiel zwischen E-Rezept-Pilotprojekten und der Telematik-Infrastruktur

Daneben bleibt die Frage der Rolle der Telematik-Infrastruktur bei der Umsetzung der elektronischen Verordnung offen. In diesem Zusammenhang stellen sich u. a. die Fragen nach dem Betrieb der Dienstleistung und auch die Implementierung in bestehende Systeme.

Die Telematik-Infrastruktur als sichere, gemeinsame Infrastruktur sollte eine zentrale Rolle spielen, ohne dass sie zwingend Voraussetzung für die aktuellen Entwicklungen sein sollte. Dies wird in der Begründung des Referentenentwurfs (vgl. S. 52) ebenfalls gefordert. Es fehlt jedoch an einer Strategie, die es ermöglicht laufende und anlaufende Projekte zum E-Rezept mit den Entwicklungen durch die gematik zu vereinen.

Da sich eine Vielzahl an potentiellen Pilotprojekten am Markt entwickeln, wäre es wichtig die verschiedenen Akteure frühzeitig zusammenzubringen, damit langfristig eine harmonisierte Lösung angestrebt werden kann. Die Erkenntnisse aus den Pilotprojekten sollten zudem verpflichtend Berücksichtigung von der gematik finden, sodass eine Lösung entwickelt wird, die den Standards am Markt entspricht. Bestehende Pilotprojekte sollten nach einer Laufzeit von einem Jahr evaluiert werden und nach erfolgreicher Evaluierung in den Regelbetrieb überführt werden.

Stellungnahme Referentenentwurf GSAV

Seite 3|3

Die Offenheit von E-Rezept-Anwendungen gewährleisten und europäische Entwicklungen berücksichtigen

Abschließend möchte der Bitkom darauf hinweisen, dass eine Lösung für elektronische Rezepte sich nicht unabhängig von europäischen Ansätzen entwickeln sollte. Die Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (2011/24/EU) und auch die *eHealth Digital Service Infrastructure* seit 2018 stellen hier einige relevante Entwicklungen dar. Einige Mitgliedsstaaten (Schweden, Finnland, Portugal, Kroatien und Estland) tauschen bereits seit diesem Jahr grenzüberschreitend elektronische Rezepte aus. Weitere Mitgliedsstaaten haben angekündigt sich in 2019 und 2020 anzuschließen. Aus diesem Grund hält der Bitkom es ebenfalls für wichtig, die Offenheit der E-Rezept-Anwendungen auch für ausländische Akteure und sowohl stationäre als auch Online-Apotheken zu gewährleisten.

Anlagen

Positionspapier [Gleichstellung des digitalen Arztbesuchs mit der Versorgung vor Ort](#)