



Fachforum Telematik der ZTG Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH

Positionen zum elektronischen Rezept (eRezept) vor den Herausforderungen Datenschutz und Interoperabilität

1. Einleitung

Das Fachforum Telematik fokussiert sich im Rahmen dieses Thesenpapiers auf das eRezept. Dies bedeutet nicht, dass die Beschäftigung mit der eVerordnung oder dem eRezept in spezieller Ausprägung des BtM-Rezepts und deren Besonderheiten weniger wichtig erscheint. Die Fokussierung soll lediglich die Betrachtung erleichtern und eine zügige Einführung eines eRezeptes unterstützen.

Rechtliche Grundlagen

Der Einführung eines elektronischen Rezepts standen bisher unter anderem die Rahmenverträge des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Spitzenorganisationen der Apotheker nach §129 Absatz 2 und der Arzneimittelabrechnungsvereinbarungen gemäß §300 Absatz 3 Satz 1 SGB V entgegen. Diese gehen strukturell vom Vorliegen klassischer Verordnungsblätter in Papierform aus.

Das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) verpflichtet die Organe der Selbstverwaltung (KBV und GKV-SV) innerhalb von 7 Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes zur Schaffung der Voraussetzungen für den Einsatz elektronischer Verordnungen als Bestandteil der Bundesmantelverträge.

Mit Inkrafttreten des Gesetzes ist zu erwarten, dass die regulatorischen Voraussetzungen zum Frühjahr 2020 geschaffen sind.

2. Anforderungen

Anforderung 1

Im Mittelpunkt muss eine nützliche und praktikable Lösung für Patientinnen und Patienten und deren Angehörige sowie für alle Leistungserbringer und deren mit Rezepten befasste Beschäftigte (Krankenhäuser, Pflegeheime, ambulante Pflegedienste, Ärztinnen und Ärzte, Betreuerinnen und Betreuer, Apothekerinnen und Apotheker) stehen.

Patientinnen und Patienten müssen ihre (nicht eingelösten) Rezepte in geeigneter Weise verwalten können.

Erfahrungen zum eRezept sollten ggf. in die Festlegungen einfließen.

Begründung:

Das eRezept findet mit hoher Wahrscheinlichkeit nur dann dauerhaft und ausreichend Akzeptanz bei allen Nutzer-/Anwendergruppen, wenn sowohl Patienten und Patientinnen als auch deren Angehörige den Willen mitbringen und die Möglichkeit erhalten, dieses in einem breiten Umfang zu nutzen, und o. g. Leistungserbringerinnen und -erbringer zur professionellen Übermittlung und Nutzung digitaler Rezepte motiviert sind. Eine wesentliche Voraussetzung dafür ist die Bereitstellung alternativer Übermittlungskanäle. Frühere Erfahrungen haben außerdem gezeigt, dass ein elektronisches Rezept nur bei einer tiefen Integration in die Primärsysteme der Leistungserbringer auf die notwendige Akzeptanz stößt.

Die gesetzlichen Regelungen schaffen Anforderungen dafür, dass das eRezept zum Standard wird.

Anforderung 2

Es sind Verfahren anzuwenden, die es allen Bevölkerungsgruppen gleichermaßen ermöglichen, ein elektronisches Rezept einzulösen.

Das heißt z. B., dass auch den Patientinnen und Patienten, die keinen Zugang zu den notwendigen digitalen Hilfsmitteln (bzw. Smartphone) besitzen oder technisch wenig versiert sind, weiterhin ermöglicht werden muss, Rezepte komplikationsfrei auf analogem Weg einzulösen.

Begründung:

Selbstverständlich müssen alle Patienten und Patientinnen zu jeder Zeit und an jedem Ort barrierefrei ihre Rezepte bei einer Apotheke ihrer Wahl einlösen können. In einer Übergangszeit muss daher jenen Patientinnen und Patienten, die weiterhin die Nutzung eines Papierrezeptes bevorzugen, ermöglicht werden, dieses bei einer Apotheke ihrer Wahl einzulösen. Voraussetzung hierfür ist, dass Ärztinnen und Ärzte auf Wunsch der Patienten und Patientinnen auch noch Papierrezepte ausstellen können.



Anforderung 3

Die Nutzung eines eRezepts sollte gesetzlich sowie privat Versicherten im Inland und möglichst umfassend auch im europäischen Ausland möglich sein. Dafür soll die Konzeption eines eRezepts auf EU-weit einheitlichen Standards (z. B. HL7 Medikationsmanagement & eRezept, ePrescription/eDispensation, IHE) basieren.

Begründung:

In einem zusammenwachsenden Europa und mit zunehmender grenzüberschreitender Mobilität aller Bürgerinnen und Bürger sollte die Etablierung eines eRezepts und die Ausgabe von Medikamenten nicht an unterschiedlichen Datenformaten scheitern. Eine EU-Gesetzesinitiative fordert bereits den Zugang zu Gesundheitsdaten. Eine Entwicklung von Lösungen, die nur für den deutschen Markt kompatibel sind, ist zudem für die Industrie nicht attraktiv.

Anforderung 4

Interoperabilität eines eRezepts bedeutet auch Interoperabilität mit den Diensten, die die Patienten und Patientinnen nutzen.

Begründung:

Die Abbildung eines eRezepts in anderen medizinischen Anwendungen der Patientinnen und Patienten (v. a. eMedikationsplan und ePA) erweitert die Nutzungsbreite dieser Anwendungen vor dem Hintergrund der qualitätssteigernden Wirkung dieser Anwendungen enorm.

Anforderung 5

Das eRezept sollte über die gängigen, sicheren Kommunikationsdienste ausgetauscht werden und dafür die Komponenten der Telematikinfrastruktur nutzen. Dabei müssen die grundlegenden Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit erfüllt werden, ohne die aufwandsarme Umsetzung und Einrichtung zu gefährden.

Begründung:

Rezepte ermöglichen Rückschlüsse auf Erkrankungen und eröffnen damit u. U. einen Einblick auf die intimsten Informationen eines Menschen. Die Sicherstellung einer hochsicheren Kommunikationsstruktur ist daher unverhandelbar. Die Komponenten der Telematikinfrastruktur sind speziell für den Austausch medizinischer Daten geeignet und entwickelt worden.



Anforderung 6

Elektronische Rezepte müssen rechtssicher und aufwandsarm ausgestellt werden können.

Begründung:

Eine aufwandsarme und trotzdem rechtssichere Variante zur Ausstellung von eRezepten neben der QeS mit eHBA kann die Akzeptanz bei den ausstellenden Leistungserbringern steigern. Es sind daher Alternativen zum PIN-Verfahren der QeS zu entwickeln (bspw. Komfortsignatur mittels Fingerabdruck-Scan, RFID-Chip oder alternative Signaturen).

Anforderung 7

Das BtM-Rezept als elektronisches Rezept ist in einem zweiten Schritt umzusetzen. Die im Rahmen des eRezeptes entwickelten technischen Lösungen sollten für das BtM-Rezept genutzt werden können.

Begründung:

Ein reibungsloser Ablauf der Medikamentenausgabe bei Ausstellung eines BtM-Rezeptes ist unerlässlich. Das BtM-Rezept weist besondere Merkmale auf, deren digitale Abbildung ggf. weitere Vorarbeit und Diskussion erfordern. Die Umsetzung eines eRezeptes sollte daher in einem ersten Schritt erfolgen, um die Umsetzung aufgrund der höheren Komplexität nicht zu gefährden.

Anforderung 8

Um eine breite Akzeptanz zu erreichen, ist eine Nutzung unabhängig von der Frage "privat oder gesetzlich versichert?" unerlässlich.

Begründung:

Es ist nicht vertretbar, eine Versichertengruppe aus der Nutzung elektronischer Rezepte aufgrund ihres Versichertenstatus auszuschließen. In diesem Fall darf das aber nicht dazu führen, dass den Herstellern unverhältnismäßige Aufwände dadurch entstehen, dass die PKV derzeit nicht an der TI angeschlossen ist.



Anforderung 9

Es ist zu prüfen, ob in Erweiterung des elektronischen Rezeptes durch zusätzliche Inhalte neue Nutzwerte generiert und u. a. die Patientensicherheit verbessert werden kann. Bspw. ist in Verbindung mit dem elektronischen Medikationsplan eine Prüfung auf Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln im Rahmen der Verschreibung vorzusehen.

Begründung:

Durch die Digitalisierung des bisher analogen Rezeptes entstehen nicht nur neue Möglichkeiten für die systematische und qualitativ hochwertige Analyse der individuellen Medikation, sondern auch neue Optionen für die Verknüpfung der Medikationsdaten mit anderen Patientendaten. Dies bietet umfangreiche Verbesserungspotenziale für die Patientensicherheit, da sich die Datenbasis als solche und ihre Verfügbarkeit signifikant erweitern.



Mitglieder des Fachforums Telematik der ZTG Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH

- **Jakob Scholz**, Vorsitzender des „Fachforums Telematik“, Abteilungsleiter eHealth & Gremien, Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe, Dortmund
- **Dr. Georg Diedrich**, Geschäftsbereichsleiter IT – Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe, Dortmund
- **Gaby Erdmann**, Leiterin Geschäftsbereich Verbandspolitik, BKK-Landesverband NORDWEST, Essen
- **Burkhard Fischer**, Referatsleiter Qualitätsmanagement, IT und Datenanalyse, Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen, Düsseldorf
- **Armin Flender**, Geschäftsführer, DGN Deutsches Gesundheitsnetz Service GmbH, Düsseldorf
- **Prof. Dr. Peter Haas**, Professor für Medizinische Informatik, Fachhochschule Dortmund, Dortmund
- **Jörg Holstein**, Geschäftsführer, VISUS Health IT GmbH, Bochum
- **Frank Ladendorf**, Geschäftsführer, CompuGroup Managementgesellschaft mbH, Bochum
- **Volker Lowitsch**, Geschäftsführer, Healthcare IT Solutions GmbH, Aachen
- **Jörg Marquardt**, Stakeholder Management, gematik, Berlin
- **Gilbert Mohr**, Leiter Stabsstelle eHealth, Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein
- **Prof. Dr. med. Susanne Schwalen**, Geschäftsführende Ärztin, Ärztekammer Nordrhein, Düsseldorf
- **Dr. Philipp Siebelt**, Vorstandsmitglied, ARZ Haan AG, Haan
- **Dr. Stefan Wolf**, Geschäftsführer, RZV Rechenzentrum Volmarstein GmbH, Wetter