



**Stellungnahme zu dem
Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der
Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG)
BT-Drs. 19/18793**

Wir begrüßen, dass der Gesetzentwurf das Zuweisungsverbot des § 11 Apothekengesetz ausdrücklich auf elektronische Rezepte und ausländische Apotheken erstreckt und um ein Makelverbot durch Dritte ergänzt. Durch die Digitalisierung des Gesundheitswesens wird das Sammeln und Weiterleiten von Verschreibungen von den Schranken der stofflichen Übermittlung des Papierrezepts befreit, sodass der Zugriff der globalen Plattformökonomie auf das Verordnungsgeschehen ohne wirksame rechtliche und technische Begleitmaßnahmen nicht zu verhindern ist.

Wir teilen die Auffassung des Bundesrates (BR-Drs. 164/20 (B)), dass es an gesetzlichen, an der Versorgungsrealität orientierten Ausnahmeregelungen fehlt, in denen es dem Arzt gestattet ist, ein Rezept direkt an eine Apotheke zu übermitteln. Wir lehnen jedoch die generelle Erstreckung einer ärztlichen Zuweisungsermächtigung auf alle Versicherten, verknüpft mit einer dynamischen Verweisung zur Festlegung der Ausnahmetatbestände auf den Gemeinsamen Bundesausschuss, wie sie der Bundesrat für § 31 SGB V vorschlägt, ausdrücklich ab.

Erforderlich ist es dagegen, die bestehenden, zur ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung erforderlichen Kooperations- und Koordinationsbeziehungen zwischen Arzt und Apotheker in folgenden gesetzlich definierten Versorgungsbereichen ausdrücklich zuzulassen, wenn die vorherige widerrufliche Zustimmung zum Verfahren durch die Patienten oder deren Vertreter vorliegt:

- Heimversorgung nach § 12a Apothekengesetz
- Palliativversorgung von Hospizen und Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung nach § 5d Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung
- Substitutionsversorgung nach § 10 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung.

Wir plädieren insoweit für eine ausdrückliche gesetzliche Ausnahme in § 11 Apothekengesetz, die diese definierten Versorgungstatbestände rechtlich eindeutig und transparent abgrenzbar von den erweiterten Zuweisungs- und Makeleiverboten freistellt. Nur so wird es den Apotheken auch nach der flächendeckenden Einführung des elektronischen Rezeptes möglich sein, die Versorgung der Heimbewohner, Palliativ- und

Substitutionspatienten rechtssicher und reibungslos zu gewährleisten. Nachfolgend legen wir begründete Formulierungsvorschläge vor, die die Erforderlichkeit der von uns vorgeschlagenen Änderungen des Gesetzentwurfs verdeutlichen sollen.

Zu Artikel 2 - Änderung des Apothekengesetzes

Zu Nr. 2 (§ 11 Absatz 1a neu)

Der einzufügende neue Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„(1a) Es ist für Dritte im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 unzulässig, Verschreibungen, auch in elektronischer Form, zu sammeln, an Apotheken zu vermitteln oder weiterzuleiten und dafür für sich oder andere einen Vorteil zu fordern, sich einen Vorteil versprechen zu lassen, anzunehmen oder zu gewähren. Dies gilt unabhängig davon, ob ein Rechtsgeschäft oder eine Absprache nach Absatz 1 Satz 1 vorliegt.“

Begründung:

Klarstellung des Gemeintem. Die im Gesetzentwurf enthaltene Formulierung enthält eine Bezugnahme auf „die in Absatz 1 Satz 1 genannten Dritten“. Das ist missverständlich, weil es einschränkend dahingehend verstanden werden kann, dass das Verbot des Absatzes 1a vom Vorliegen einer Vereinbarung mit der Apotheke abhängt. Das ist ausweislich der Begründung jedoch nicht gewollt.

Nr. 3 (§ 11 Absatz 5 - neu)

Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Abweichend von dem Absatz 1 darf der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke, der einen Versorgungsvertrag mit dem Träger einer Pflege- oder Versorgungseinrichtung nach § 12a, eine Vereinbarung mit einem Hospiz oder einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung nach § 5d der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung oder mit einem substituierenden Arzt nach § 5 Absatz 10 Satz 2 Nummer 2 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung abgeschlossen hat, Absprachen mit dem Träger der Einrichtung, den Pflegefachkräften und den behandelnden Ärzten zur Koordination und Sicherstellung der ordnungsgemäßen Versorgung der Patienten treffen. Eine direkte Übermittlung von Verschreibungen in diesen Fällen darf nur dann erfolgen, wenn der Patient oder dessen Vertreter dem Verfahren zuvor schriftlich zugestimmt hat und sich dieses transparent verfolgen lässt.“

Begründung

Die Änderung ist erforderlich, um die zulässige Zusammenarbeit zwischen Arzt, Apotheke und Einrichtung in den besonderen Versorgungsbereichen der Heim-, Palliativ- und Substitutionsversorgung rechtssicher und transparent von den erweiterten Zuweisungs- und Makelverboten der §§ 31 SGB V und 11 ApoG abzugrenzen und die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung in diesen besonders geregelten Versorgungsbereichen auch nach Einführung der elektronischen Verschreibung reibungslos fortsetzen zu können.

Die vorgeschlagene Änderung knüpft an die Forderung des Bundesrates an, „an einem grundsätzlichen Makelverbot festzuhalten, gleichzeitig jedoch Ausnahmesituationen zu definieren, um den Versorgungsalltag vollumfänglich abdecken zu können“. Sie übernimmt ferner seine Forderung, dass die direkte Übermittlung des Rezepts nur erfolgen darf, wenn der Patient oder dessen Vertreter dem Verfahren zuvor schriftlich zugestimmt hat und sich dieses transparent verfolgen lässt (Vgl. Beschluss des Bundesrates vom 15.05.2020, BR-Drs. 164/20 (B)). Im Unterschied zum Bundesrat halten wir jedoch die Erstreckung der Ausnahmeregelung auf jeden Patienten ohne Smartphone für zu weit gefasst. Rechtssystematisch wäre eine Regelung der Ausnahmen vom apothekenrechtlichen Zuweisungsverbot im Sozialgesetzbuch Fünftes Buch nach unserer Auffassung am falschen Regelungsort angesiedelt. Die dynamische Verweisung auf Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses halten wir für ungeeignet, den Verbotstatbestand rechtssicher abzugrenzen.

Dagegen ist die von uns vorgeschlagene Aufnahme einer ausdrücklichen Ausnahme in § 11 Apothekengesetz systemgerecht und schließt sich an die bestehende gesetzliche Ausnahme für die Zytostatikaversorgung nach § 11 Absatz 2 ApoG an. Der Anwendungsbereich der Ausnahme ist durch die Bezugnahme die besonderen Versorgungsbereiche klar umgrenzt und unterstreichen damit den Ausnahmecharakter der vorgeschlagenen Regelung. Die Versorgung in diesen Bereichen ist dadurch gekennzeichnet, dass durch Gesetz oder Rechtsverordnung eine institutionalisierte Beziehung zwischen Arzt, Apotheke und gegebenenfalls der Einrichtung vorgeschrieben ist, um die enge professionsübergreifende Koordination und Kooperation bei der Arzneimittelversorgung der Patienten zu ermöglichen, die in diesen Bereichen regelmäßig erforderlich ist, um die Gesundheitsversorgung sicherzustellen.

Die bestehenden rechtlichen Grundlagen für die institutionalisierte Zusammenarbeit der Leistungserbringer in diesen Versorgungsbereichen reichen nicht aus, um die rechtssichere und transparente Abgrenzung der erlaubten von den unerlaubten Kooperationsformen zu gewährleisten. Dies hat die Rechtsprechung der letzten Jahre ergeben, die sich im Wesentlichen darauf stützt, dass § 11 ApoG keine ausdrückliche Ausnahme für die Heim-, Palliativ- und Substitutionsversorgung enthält, während dies für die Zytostatikaversorgung der Fall ist (Vgl. OLG Saarbrücken, Urteil v. 25.09.2013 - 1 U 42/13, VG Chemnitz, Urteil v. 16.04.2019 - 4 K 772/15). Diese Urteile haben zu starker

Verunsicherung bei allen Beteiligten geführt. Eine gesetzliche Klarstellung des Ausnahmecharakters der vorgeschriebenen Versorgungsverträge ist daher dringend erforderlich.

Zusammenfassend halten wir die von uns vorgelegte gesetzliche Abgrenzung der zugelassenen Ausnahmen von dem von uns befürworteten erweiterten Zuweisungs- und Makelverbot für unabdingbar, um die rechtssichere und reibungslose Gewährleistung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung in den Alten- und Pflegeeinrichtungen, in den Hospizen und Einrichtungen der ambulanten Palliativversorgung und in der Zusammenarbeit mit substituierenden Ärzten auch unter den Bedingungen des elektronischen Rezeptes durch öffentliche Vor-Ort-Apotheken rechtssicher und transparent gewährleisten zu können.

Wir sind gerne bereit, unsere Vorschläge im Rahmen der Anhörung zu erläutern.

Berlin, 22.05.2020

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'K. Peterseim', written in a cursive style.

Dr. Klaus Peterseim
Vorsitzender