

Das e-Rezept - ein weiterer Schritt in Richtung Digitalisierung des Gesundheitswesens

**Dr. Katja Kuck,
Maren Freymuth**

Mit der zunehmenden Digitalisierung des Gesundheitswesens und Einführung der sog. „Telematikinfrastruktur“ („TI“) hat sich auch die Frage nach digitalen Möglichkeiten bzw. einer Vereinfachung der Medikamentenversorgung abgezeichnet. Ursprünglich sollten gesetzlich Versicherte seit dem 1. Januar 2022 ihr Rezept verpflichtend als sogenanntes e-Rezept auf ihr Smartphone erhalten. Damit sollten die rosafarbenen Papierrezepte abgeschafft und mitunter sogar der Gang zur Apotheke erspart werden.

Die Einführung ist nun jedoch auf unbestimmte Zeit verschoben worden. Aus einem Schreiben des Bundesgesundheitsministeriums ergibt sich, dass die notwendigen technischen Voraussetzungen für die verpflichtende Einführung noch nicht vorliegen. Ein konkretes neues Datum für den Start gibt es also noch nicht - dass das E-Rezept kommen wird, gilt jedoch als feststehend.

Nachfolgend geben wir daher einen Überblick über das Verfahren zur Nutzung des e-Rezepts sowie über die Anforderungen an die Beteiligten im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Rechtliche Grundlagen

Am 20. Oktober 2020 ist das „Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur“ (Patientendaten-Schutz-Gesetz, „PDSG“) in Kraft getreten. Mit dem PDSG sollen digitale Angebote wie auch das e-Rezept oder die elektronische Patientenakte nutzbar und sensible Gesundheitsdaten gleichzeitig bestmöglich geschützt werden.

Die gesetzliche Grundlage für das e-Rezept stellt § 360 SGB V dar. Hiernach werden sowohl Ärzte als auch Apotheker verpflichtet sein, für verschreibungspflichtige Medikamente e-Rezepte auszustellen, bzw. Medikamente auf Grundlage eines e-Rezepts abzugeben.

Das e-Rezept wird in die TI eingegliedert. Bei der TI handelt es sich um eine Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur, die der Vernetzung von Leistungserbringern Kostenträgern, Versicherten und weiteren

Akteuren des Gesundheitswesens dient vgl. § 306 Abs. 1 S. 2 SGB V. Die TI soll als „Datenautobahn“ fungieren, indem die Kommunikation z.B. zwischen Ärzten und Krankenhäusern ermöglicht wird. Medizinische Informationen, die für die Behandlung von Patienten benötigt werden, sind so schneller und einfacher verfügbar.

Die TI wird von der gematik GmbH („gematik“), die unter der Rechtsaufsicht des Bundesgesundheitsministeriums steht, betrieben. Gesellschafter der gematik sind die Spitzenorganisationen des deutschen Gesundheitswesens, also der GKV-Spitzenverband, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft sowie der Deutsche Apothekerverband. Zugang zur TI erhalten die Beteiligten mit Hilfe von speziellen Technikern oder von den Servicepartnern ihrer (Praxis-/Apotheken) - Verwaltungssysteme.

Verfahren zur Nutzung des e-Rezepts

Zur Nutzung des e-Rezepts sind folgende Schritte zu beachten:

1. Die Patienten können die von der gematik betriebene App „Das E-Rezept“ auf ihrem Smartphone installieren. Hierfür benötigen sie eine aktuelle Version ihres Betriebssystems, mindestens iOS 14 oder Android 7.
2. Diese App enthält dann ein Verzeichnis von Apotheken. Dieses muss Such- und Filterkriterien wettbewerbsneutral ausgestalten und das Ergebnis einer Abfrage im Verzeichnis vollständig anzeigen, sodass keine Hervorhebung oder andere Art der Bevorzugung bei der Darstellung erfolgt. Die Apotheken können per Direktsuche, Standortfilter oder durch Filterkriterien, wie „aktuell geöffnet“, „Botendienst“, „Versand“, „barrierefrei“ sowie „Beratung auf Englisch“, gefunden werden.
3. Zur Anmeldung in der App wird eine elektronische Gesundheitskarte samt zugehöriger PIN benötigt, die seit Herbst 2020 von den Krankenkassen schrittweise eingeführt und ausgetauscht wird.

4. Für den Log-In in die App ist die Legitimation mittels CAN-Nummer, die sich oben auf der rechten Ecke der Gesundheitskarte befindet, und PIN erforderlich.

5. Ärzte und Apotheker benötigen einen elektronischen Heilberufsausweis für qualifizierte elektronische Signaturen, der bei den jeweiligen Landes(-apotheken-/ärzte)kammern zu beantragen ist. Ferner müssen die Praxis- und Warenwirtschaftssysteme mit Hilfe der kooperierenden Servicepartner entsprechend aktualisiert werden.

6. Der Arzt erstellt ein Rezept und verifiziert es mittels elektronischer Signatur. Anschließend wird das Rezept verschlüsselt und in einem zentralen Server in der TI, der den Nachrichtenaustausch zwischen Apothekern und Versicherern ermöglicht, übermittelt und dort für bis zu 100 Tage gespeichert.

7. Der Patient kann das Rezept vom Arzt wahlweise als QR-Code über die App oder als ausgedruckten QR-Code erhalten. Die Nutzung der App ist somit nicht verpflichtend. Das Rezept kann in jeder (Online-)Apotheke in Deutschland durch Übermittlung/Vorzeigen des QR-Codes eingelöst werden.

8. Um einen unberechtigten Zugriff durch Dritte auf das e-Rezept zu vermeiden und sicherzustellen, dass nur die vom Patienten ausgewählte Apotheke das Rezept erhält, wird automatisch ein Zugangs-Code durch die App generiert und an die Apotheke gesendet. Nur durch Übergabe dieses Codes erlangt die Apotheke Zugriff auf das konkrete e-Rezept.

9. Der Patient kann eine Verfügbarkeitsanfrage über die App stellen oder den ausgedruckten Code in einer Apotheke vorzeigen. Die Apotheke liest den Code mit einem Scanner ein, lässt sich die Rezeptinformationen anzeigen und übernimmt sie in ihr Warenwirtschaftssystem, sodass das Medikament automatisch angezeigt wird. Entscheidet sich der Patient für eine Verfügbarkeitsanfrage per App, kann er bei bis zu drei Apotheken anfragen, ob das Medikament auf Lager ist. Dazu erhalten die Apotheken lediglich den Teil der verschlüsselten Information, der zur Überprüfung des Lagerbestandes notwendig ist. Die Beantwortung der Anfrage und Prüfung, ob das Medikament vorhanden ist, muss durch die Mitarbeiter der Apotheke vorgenommen werden.

10. Nach der Dispensierung wird durch den Fachdienst der TI eine signierte Quittung ausgestellt, die die Apotheke zur Abrechnung mit der Kassenärztlichen Vereinigung verwendet.

Vor- und Nachteile des e-Rezepts

Neben der e-Rezept-Funktion können in der App u.a. auch Medikationspläne und Medikamentenerinnerungen erstellt sowie Wechselwirkungschecks durchgeführt werden. Zudem können Rezepte über die App „Das E-Rezept“ an Drittanbieter-Apps weitergeleitet werden. Durch die Einführung des e-Rezepts erhofft man sich, den Patienten eine moderne Gesundheitsversorgung zu bieten. So sollen sich Patienten die Wege zur Apotheke und ggfs. auch zum Arzt sparen können. In der Apotheke müssen Rezepte nicht kopiert oder eingegeben werden, sodass mit weniger Übertragungsfehlern, verkürzten Wartezeiten und mehr Zeit für die individuelle Patientenberatung gerechnet wird.

Ärzte haben die Möglichkeit Wechselwirkungen schneller zu erkennen, weil sie einen gebündelten Überblick mit dem Medikationsplan haben. Zudem sollen die elektronischen Rezepte nicht so leicht gefälscht oder beschädigt werden können wie der Vorgänger in Papierform.

Dennoch verbleibt ein Missbrauchsrisiko hinsichtlich der Rezeptdaten. Für die Patienten können die verschlüsselten Rezepte intransparent sein, da sie weder nachlesen können, was der Arzt genau verschrieben hat noch ersichtlich ist, welche personenbezogenen Daten von ihnen gespeichert werden. Weiterhin ist erforderlich, dass flächendeckend eine stabile Internetverbindung besteht, was nicht überall gewährleistet ist. Schließlich kommen auf die Beteiligten des Gesundheitswesens hohe Investitionskosten zu.

Private Krankenversicherung

Derzeit besteht ebenfalls noch kein fester Zeitplan, wann die Nutzung der e-Rezepte und der TI auch für privat Versicherte verfügbar ist. Der Verband der PKV fordert einen diskriminierungsfreien Zugang zu der TI für alle Versicherten. Hierzu sind die Gematik und der PKV-Verband in Verhandlungen über eine mögliche Umsetzung.

Praxis

Wir beraten Sie zu allen rechtlichen Fragen, die sich im Zusammenhang mit der Umstellung auf das e-Rezept ergeben. So können Sie sich beispielsweise als Arzt oder Apotheker zu Datenschutz- oder Fragen der TI an uns wenden. Auch für Medizinprodukte- oder Arzneimittelhersteller können sich Veränderungen beim Absatz ihrer Produkte ergeben. Kommen Sie bei Fragen gerne auf uns zu!

Hinweis

Dieser Überblick dient ausschließlich der allgemeinen Information und kann konkreten Rechtsrat im einzelnen Fall nicht ersetzen. Sprechen Sie bei Fragen bitte Ihren gewohnten Ansprechpartner bei GÖRG bzw. die Autoren Dr. Katja Kuck und Maren Freymuth unter +49 221 33660-284 oder kkuck@goerg.de an. Informationen zum Autor finden Sie auf unserer Homepage www.goerg.de.

Unsere Standorte

GÖRG Partnerschaft von Rechtsanwälten mbB

BERLIN

Kantstraße 164, 10623 Berlin
Tel. +49 30 884503-0, Fax +49 30 882715-0

KÖLN

Kennedyplatz 2, 50679 Köln
Tel. +49 221 33660-0, Fax +49 221 33660-80

FRANKFURT AM MAIN

Ulmenstraße 30, 60325 Frankfurt am Main
Tel. +49 69 170000-17, Fax +49 69 170000-27

MÜNCHEN

Prinzregentenstraße 22, 80538 München
Tel. +49 89 3090667-0, Fax +49 89 3090667-90

HAMBURG

Alter Wall 20 – 22, 20457 Hamburg
Tel. +49 40 500360-0, Fax +49 40 500360-99