



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Entwurf der Leitlinien zur elektronischen Verordnung der EU-Kommission / des eHealth Netzwerks (ePrescription draft GUIDELINE Proposal) im Rahmen der Patientenmobilitätsrichtlinie 2011/24/EU

in Abstimmung mit der
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Berlin, 04.03.2014

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Vorbemerkung

In Artikel 11 der Patientenrechterichtlinie (24/2011/EU) ist die Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten Verschreibungen geregelt. Ist ein Arzneimittel zum Inverkehrbringen im Hoheitsgebiet von Mitgliedstaaten genehmigt, so stellen diese sicher, dass Verschreibungen für das betreffende Arzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat für einen namentlich genannten Patienten in ihrem Hoheitsgebiet gemäß ihren geltenden nationalen Rechtsvorschriften eingelöst werden können. Um diese gegenseitige Anerkennung zu erleichtern, erlässt die Kommission

- nach Art. 11 Abs. 2a „Maßnahmen, die es den Angehörigen der Gesundheitsberufe erlauben, die Authentizität der Verschreibung zu verifizieren und zu prüfen, ob die Verschreibung in einem anderen Mitgliedstaat von einem Angehörigen eines reglementierten Gesundheitsberufs, der hierzu autorisiert ist, ausgestellt wurde;“. Am 20.12.2012 ist die diesbezügliche Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU zu Zwecken der Überprüfung der Authentizität der Verschreibung erlassen worden nach der EU-weit gültige Regeln dafür gelten, **welche Elemente eine ärztliche Verschreibung** mindestens enthalten muss, die ein Patient in einem anderen Mitgliedstaat vorlegt als in dem, in dem die Verschreibung ausgestellt wurde.
- nach Art. 11 Abs. 2b **Leitlinien zur Unterstützung** der Mitgliedstaaten bei der Entwicklung der **Interoperabilität elektronischer Verschreibungen**; beim Erlass der Leitlinien hat die Europäische Kommission gemäß Art. 11 Abs. 4 die Verhältnismäßigkeit der Kosten für die Einhaltung sowie die erwarteten Vorteile der Leitlinien zu berücksichtigen. Dabei werden diese Leitlinien nach einem feststehenden Regelungsverfahren (geregelt im Beschluss des Rates (1999/468/EG)) erlassen. Die Kommission hatte im April 2011 die Erstellung dieser Leitlinien zur Unterstützung der Interoperabilität von E-Rezepten öffentlich ausgeschrieben. Das Unternehmen empirica hat diese Ausschreibung gewonnen.

Gegenstand der Stellungnahme ist der Leitlinienentwurf nach Art. 11 Abs. 2b in dessen Fokus insbesondere die Echtheit einer elektronischen Verschreibung, die Identifikation und Autorisierung des verordnenden Arztes, die Identifikation des Patienten und die eindeutige Identifikation des verordneten Präparats stehen.

1. Gesamtbewertung

Es werden technische Vorgaben für die Struktur und das Format von eVerordnungen mit Verweis auf gängige Standards (XML, HL7, Unicode UTF-8, ATC, EDQM-Standard-Terms) aufgestellt. Für den Datensatz der eVerordnung wird ein Minimalset empfohlen, welches sich an die Arbeiten des epSOS-Projekts anlehnt. Die Vertraulichkeit, Integrität und Authentizität der eVerordnung werden adressiert, ebenso werden die Authentizität und die Identität/Autorisierung des verordnenden Arztes mit Hilfe der nationalen Kontaktstellen nach Art. 6 der Patientenrechterichtlinie festgestellt und abgesichert.

Die Bundesärztekammer bewertet die Orientierung von technischen Formaten, Strukturen, Katalogen und Empfehlungen an gängigen und offenen Standards grundsätzlich positiv. Auch die technische Vorgehensweise, die Authentizität einer eVerordnung sowie die Autori-

sierung des verordnenden Arztes auf nationaler Ebene festzustellen und mit Hilfe einer Signatur durch zuständige Stellen zu verifizieren erscheint plausibel.

Als nicht sinnvoll und kontraproduktiv wird jedoch die Regelung bewertet, wie eine nationale Kontaktstelle o. g. Feststellungen der Authentizität und Autorisierung durchzuführen hat (s. u. Stellungnahme zu Art. 7 des Entwurfs). Damit wird ohne fachliche Notwendigkeit in die Regelungskompetenz der Mitgliedstaaten zur Organisation des Gesundheitssystems eingegriffen.

Bei der Verwendung einiger Standards sollte darauf hingewiesen werden, dass nicht klar ist, ob deutsche Produkte diesen Vorgaben folgen können. HL7 Version 3 wird derzeit im Real Einsatz nicht unterstützt, Arztsysteme sind überhaupt nicht vorbereitet, selbst für die Nutzung von Unicode als Zeichensatz bestehen deutliche Hürden.

Als problematisch wird die Festlegung auf die Verwendung des ATC-Codes zur Identifikation von Arzneimittelwirkstoffen angesehen. Die Identifikation eines Wirkstoffs ist mit dem ATC-Code nicht eindeutig und kann ggf. zu einer falschen Dosierung führen. So können bei bestimmten Wirkstoffen die aktive Substanz und das entsprechende Salz denselben ATC-Code haben.

2. Bewertung im Einzelnen

In Art. 1 Abs. 3 werden die Leitlinien als nicht verbindlich erklärt, ihre Einhaltung jedoch als wichtig für eine Interoperabilität von eRezepten in Europa betrachtet. Der Stellenwert und die Konsequenzen der Leitlinien sind damit unklar.

In Art. 6 Abs. 1 wird eine Speicherung der eVerordnung und der Dispensierungsdaten für zwei Jahre festgelegt. Es wird dabei nicht präzisiert, wer die Daten speichern soll. Laut Erwägungsgrund 13 soll damit offenbar die nationale Kontaktstelle betraut werden. Dies könnte zu einer Datenspeicherung ohne erkennbare Zweckbindung, also eine Vorratsdatenspeicherung sensibler medizinischer Daten führen, ohne dass hierfür eine konkrete rechtliche Grundlage ersichtlich ist. Aufgrund des datenschutzrechtlichen Grundsatzes der Datensparsamkeit wird zudem angemerkt, dass die Aufgabe der nationalen Kontaktstelle auch durch ein sog. automatisiertes Verfahren ohne eine langfristige Speicherung von Daten durchgeführt werden könnte. Auch hierfür wäre die Schaffung einer Rechtsgrundlage notwendig. Dies könnte durch die Anpassung des § 219d SGB V erfolgen. Es wird die Beteiligung und Prüfung durch den Datenschutzbeauftragten empfohlen.

In Art. 7 wird festgelegt, dass die nationale Kontaktstelle Zugriff auf Register mit verordnenden Ärzten erhalten sollen. Der Zweck dafür ist, die Authentizität des verordnenden Arztes sicherzustellen. Es ist jedoch nicht notwendig und kontraproduktiv in EU-weiten Leitlinien festzulegen, wie nationale Behörden die Authentizität des verordnenden Arztes im eigenen Gesundheitssystem sicherzustellen haben. Am Beispiel der Gegebenheiten in Deutschland dürfte eine eVerordnung mit dem elektronischen Arztausweis des Arztes qualifiziert elektronisch signiert werden. Im Signaturzertifikat sind u. a. die persönlichen Daten und das Berufsgruppenattribut des Arztes enthalten, welches von den Ärztekammern bestätigt, verwaltet und kontinuierlich überwacht wird. Um die Authentizität der eVerordnung sowie die Identität und Autorisierung des Arztes zu prüfen, wird die nationale Kontaktstelle die Signatur validie-

ren und das Zertifikat inkl. Arzt-Attribut prüfen. Dazu ist es nicht notwendig und es wäre mit großem Aufwand verbunden, der nationalen Kontaktstelle Zugriff auf ein Ärzte-Register zu geben.

In **Art. 9 Abs. 4** wird festgelegt, dass die nationale Kontaktstelle eine elektronische „Beglaubigung“ der eVerordnung vornimmt, nachdem es auf nationaler Ebene die Echtheit, Authentizität, Integrität und Verbindlichkeit der Verordnung geprüft hat. Diese „Beglaubigung“ ist insbesondere dann wichtig, wenn die elektronische Signatur des verordnenden Arztes im Zielstaat technisch nicht validiert oder rechtlich nicht anerkannt werden kann. Jedoch stellt Art. 9 Abs. 4 nur eine Option dar („may be replaced“). Sollte sie nicht realisiert werden, ist die Anerkennung der eVerordnung problematisch. Auch kann das in Art. 12 Abs. 2 verankerte Vertrauen an die Informationen einer nationale Kontaktstelle nicht realisiert werden, weil nicht hinreichend ersichtlich ist, ob die Informationen integer und authentisch sind und tatsächlich von der nationalen Kontaktstelle stammen.

In **Art. 11** werden Regeln für die zulässige Substitution durch den Apotheker definiert, die deutlich von den Festlegungen im SGB V abweichen und nicht zwingend konform zur Aut-Idem-Regelung laufen.

In **Art. 12 Abs. 1** wird die Haftung in Bezug auf nicht durchgeführte Interaktionsprüfungen angesprochen. Offenbar wird hier eine Prüfung auf elektronischer Basis mit entsprechenden Softwarelösungen gefordert (Artikel 12 Nr. 1, Satz 2).

Eine entsprechende Vorgabe ist abzulehnen, da

- keine einheitliche Datengrundlage in Deutschland für derartige Prüfungen existiert. Die verschiedenen am Markt verfügbaren Lösungen sind hinsichtlich ihrer Qualität weder standardisiert noch zertifiziert. Ein freier Zugang zu den verschiedenen Lösungen im Sinne einer freien Wahl der Arbeitsmittel für Ärzte ist nicht gewährleistet. Es ist daher nicht sinnvoll, zu einer derartigen Prüfung verpflichtet zu werden.
- bislang nicht erwiesen ist, dass eine solche rein technische Lösung der intellektuellen Prüfung durch erfahrene Ärzte in jedem Fall überlegen ist. Oftmals müssen Arzneimittel auch trotz relativer Kontraindikationen oder Interaktionswarnungen auf Grundlage einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung verordnet werden.
- die Frage der Kosten für die Bereitstellung eines solchen Systems ungeklärt ist.

Grundsätzlich führt jeder Arzt bei Vorliegen der entsprechenden Informationen eine intellektuelle Interaktionsprüfung durch, wenn er Medikamente verordnet. Ein besonderes Hervorheben der Interaktionsprüfung könnte dazu führen, dass Ärzte hier eine gesonderte Dokumentation für diese Prüfung und die bei der Prüfung vorliegenden Daten führen müssen. Dies ist unnötig, erzeugt weitere Bürokratie und wird daher abgelehnt.

Im Annex wird auf das inzwischen etwas veraltete Dokument ECRYPT II D.SPA.20 verwiesen. Wir empfehlen stattdessen auf das Dokument „Algorithms, Key Size and Parameters Report – 2013 Recommendations“ Version 1.0 der ENISA zu verweisen.