



## **DIE ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE UND DAS ELEKTRONISCHE REZEPT – GELINGT SO DER NOTWENDIGE FORTSCHRITT BEI DER DIGITALISIERUNG DES GESUNDHEITSWESENS?**

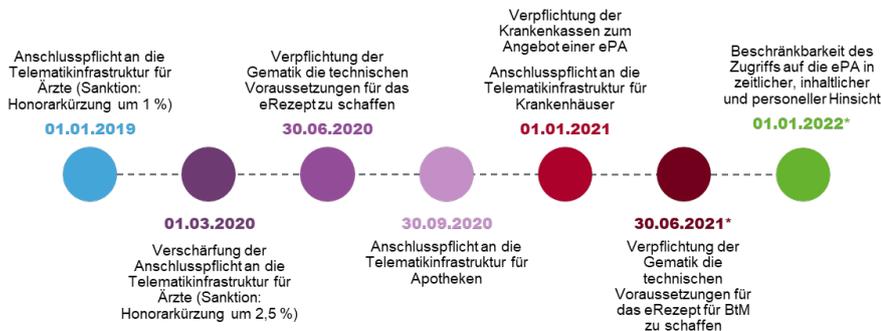
### **DIGITALISIERUNG DES GESUNDHEITSWESENS – QUO VADIS?**

Auf dem Gebiet der Digitalisierung des Gesundheitswesens hinkt Deutschland im internationalen Vergleich hinterher. Zwar hat der deutsche Gesetzgeber mit seinen Plänen zur Einführung der elektronischen Gesundheitskarte ("eGK") im Rahmen des GKV-Modernisierungsgesetzes schon im Jahr 2003 ein ambitioniertes Projekt auf dem damals noch neuen Feld der digitalen Gesundheit angestoßen, noch heute hat die eGK aber effektiv die gleichen Funktionen wie damals.

Projekte zur Entwicklung der Digitalisierung des Gesundheitswesens zielen in der Regel auf einen Bürokratieabbau sowie eine Kostensenkung. Neben einer gesteigerten Effizienz des Gesundheitswesens erhoffen sich die Verantwortlichen zugleich eine höhere Selbstbestimmung von Patienten. Dem einzelnen Patienten können über digitale Lösungen Informationen zu seiner Gesundheit leichter zur Verfügung gestellt werden. Dabei muss jedoch ein hinreichender Schutz seiner sensiblen Gesundheitsdaten gewährleistet bleiben.

Im vergangenen Jahr wurden mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz ("TSVG"), dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung ("GSAV") und dem Digitale-Versorgung-Gesetz ("DVG") gleich drei Gesetze verabschiedet, die die Digitalisierung des Gesundheitswesens in Deutschland forcieren sollen. Ergänzend wurde Anfang 2020 nun auch der Referentenentwurf für das Patientendaten-Schutzgesetz ("PDSG") vorgelegt. Diese Gesetze (bzw. Gesetzesvorhaben) regeln unter anderem die Einführung der elektronischen Patientenakte ("ePA") und des elektronischen Rezepts ("eRezept") sowie den Ausbau der Telematikinfrastruktur. Diese Vorhaben sind wichtige erste Schritte, um im internationalen Vergleich zu den Vorreitern auf dem Gebiet der digitalen Gesundheit aufzuschließen. Aktuell lässt sich noch nicht abschätzen, ob die dabei verbleibenden rechtlichen und technischen Hürden tatsächlich innerhalb der ehrgeizig gesetzten Fristen bewältigt werden können.

## DER ZEITPLAN FÜR TELEMATIKINFRASTRUKTUR, ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE UND ELEKTRONISCHES REZEPT



\*nach PDSG geplant

## DIE ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE

Die Krankenkassen müssen ab Januar 2021 ihren Versicherten eine ePA anbieten. Die Nutzung der ePA bleibt für die Patienten jedoch freiwillig. In der ePA werden beispielsweise Befunde, Diagnosen, Therapiemaßnahmen, Impfungen und Behandlungsberichte gespeichert. Einerseits können diese Informationen durch die Nutzung der ePA schnell und einfach übermittelt und verarbeitet, andererseits sollen dadurch unnötige Wiederholungen von Untersuchungen vermieden werden. Dabei soll der Patient selbst entscheiden können, wem er Zugriff auf seine Gesundheitsdaten gewährt.

Die ePA ist jedoch nicht denkbar ohne die zugrunde liegende elektronische Infrastruktur. Diese sogenannte Telematikinfrastruktur ist das sichere digitale Netz des Gesundheitswesens, in dem sensible Gesundheitsdaten sicher, verschlüsselt, einrichtungs- und sektorenübergreifend in Anwendungen der Telematikinfrastruktur gespeichert sowie zwischen den Beteiligten ausgetauscht werden können. Schon seit 2019 sind Ärzte verpflichtet, sich an die Telematikinfrastruktur anschließen zu lassen. Eine Weigerung könnte zu einer Honorarkürzung führen, die mit Wirkung zum März 2020 von 1 % auf 2,5 % angehoben wird. Ab September 2020 greifen entsprechende Anschlusspflichten auch für Apotheken, ab Januar 2021 für Krankenhäuser. Langfristig sollen auch Hebammen, Physiotherapeuten sowie Pflege- und Rehabilitationseinrichtungen hieran angeschlossen werden.

Mit der Einführung der Telematikinfrastruktur ist es jedoch noch nicht getan. Die ePA ist im Grunde eine Sammlung von Daten, die in einer Datenbank abgelegt und miteinander verknüpft sind. Die technischen Voraussetzungen für diese Datenbank sowie für ihren Anschluss an die Telematikinfrastruktur müssen noch geschaffen werden. Außerdem müssen geeignete und sichere Schnittstellen zwischen der Datenbank und der Telematikinfrastruktur eingerichtet werden, sodass Daten über die Telematikinfrastruktur in die Datenbank eingespeist und bearbeitet werden können. Entsprechende Software- und Hardwarelösungen befinden sich in der Entwicklung und sollen im Laufe des Jahres getestet werden. Die Etablierung eines einheitlichen Systems bis zur Einführung der ePA im Januar 2021 stellt im Hinblick auf die verbleibende Zeit eine große technische Herausforderung dar.

Dabei verlangt der Schutz der besonders sensiblen Gesundheitsdaten, dass die Patienten jeweils in die Einsichtnahme in die ePA einwilligen, bevor

Angehörige der Heilberufe und sonstige Beteiligte des Gesundheitswesens auf die darin gespeicherten Daten zugreifen. Ursprünglich war im DVG eine "Ganz oder gar nicht"-Lösung vorgesehen: Ein Angehöriger der Heilberufe würde – wenn ihm Einsichtnahme gewährt wird – danach automatisch auf alle in der ePA gespeicherten Gesundheitsdaten zugreifen können. So hätte beispielsweise ein Zahnarzt auch Einblick in urologische Befunde oder eine Verschreibung von Antidepressiva. Nach Angaben des Bundesministeriums der Gesundheit und des GKV-Spitzenverbandes wurde auf ausdifferenziertere Möglichkeiten der Zugrifferteilung zunächst verzichtet, da Zweifel bestanden, ob sich solche innerhalb der geplanten Fristen umsetzen ließen. Nach erheblicher Kritik wurden entsprechende Regelungen schließlich gestrichen und die Lösung vertagt.

Der Referentenentwurf des PDSG sieht nun eine in zeitlicher, inhaltlicher und personeller Hinsicht graduell beschränkbare Zugrifferteilung vor. Der Patient kann beispielsweise in den Zugriff auf die ePA nur für einen gewissen Zeitraum, für bestimmte Daten oder nur durch ausgewählte Angehörige der Heilberufe einwilligen. Die technischen Voraussetzungen für eine solch differenzierte Zugrifferteilung können jedoch voraussichtlich nicht bis zu der von dem Gesetzgeber vorgesehenen flächendeckenden Einführung der ePA ab Januar 2021 geschaffen werden. Trotz der Kritik soll deshalb bis Januar 2022 bezüglich der Einwilligung doch das "Ganz oder gar nicht"-Prinzip gelten. Darauf sind die Versicherten vor der Nutzung der ePA jedoch ausdrücklich hinzuweisen. Ob bei einer solchen Vorgehensweise ein angemessen hohes Schutzniveau für die besonders sensiblen Gesundheitsdaten und die Selbstbestimmung der Patienten über ihre Gesundheitsdaten hinreichend sichergestellt werden können, wird sicherlich während des laufenden Gesetzgebungsverfahrens kritisch diskutiert werden.

## **DAS ELEKTRONISCHE REZEPT**

Neben dem klassischen Rezept soll ab Juli 2020 das eRezept zur Verfügung stehen. Ein beispielsweise im Rahmen einer Videosprechstunde ausgestelltes eRezept kann von dem Patienten über eine App auf dessen mobilem Endgerät geöffnet und an seine Wunschapotheke übermittelt werden. Im Falle einer Online-Apotheke oder einer Apotheke mit Botendienst kann sich der Patient das Medikament dann direkt nach Hause schicken lassen. Über die Videosprechstunde und die Nutzung derartiger Apotheken könnten Patienten also benötigte Medikamente erhalten, ohne einen Schritt vor die Haustür zu setzen. Gleichzeitig soll das eRezept auch weitere neue digitale Anwendungen ermöglichen: So soll eine Erinnerung an zur Neige gehende Medikamentenvorräte oder eine automatische Prüfung neu verschriebener Arzneimittel auf Wechselwirkungen mit laufenden arzneilichen Therapien erfolgen.

Zur Verwirklichung dieser Neuerungen müssen jedoch zunächst die technischen Voraussetzungen für die Ausstellung des eRezepts und dessen Übermittlung über die Telematikinfrastruktur geschaffen werden. Die Verantwortung hierfür liegt beim GKV-Spitzenverband. Aktuell laufen verschiedene Modellprojekte zur Erprobung des eRezepts. Ob tatsächlich schon ab Mitte des Jahres ein funktionsfähiges und bestenfalls einheitliches System zur Verfügung stehen wird, bleibt abzuwarten. Dieses System muss auch die Sicherheit der besonders schutzbedürftigen Gesundheitsdaten beim Empfang und der Übermittlung des eRezepts über mobile Endgeräte gewährleisten.

## **STATUS QUO UND AUSBLICK**

Bei allem Optimismus darf nicht vergessen werden, dass die Bereitstellung eines eRezepts, einer ePA und die Vernetzung der Akteure des Gesundheitswesens schon bei der Einführung der eGK im Jahr 2003 vorgesehen waren. Damals wurde davon ausgegangen, dass die notwendige technische und regulatorische Infrastruktur hierfür innerhalb weniger Jahre zur Verfügung stehen würde. Diese Erwartungen wurden nicht erfüllt.

Der Fall der eGK zeigt beispielhaft, wie Vorhaben im Bereich der Digitalisierung an rechtlichen und technischen Herausforderungen scheitern können. Die Umsetzung der damaligen Pläne in die Praxis gestaltete sich schwierig, insbesondere aufgrund des erforderlichen hohen Zeit- und Kostenaufwands. So sind große Teile der im Jahre 2003 geplanten Innovationen noch nicht umgesetzt – und das trotz erheblicher Investitionen von mehr als EUR 1,2 Milliarden (statt ursprünglich geplanter EUR 700 Millionen).

Inzwischen stehen jedoch völlig andere technische Möglichkeiten zur Verfügung. Anders als bei der Einführung der eGK strebt der Gesetzgeber kein – zumindest aus heutiger Sicht – unrealistisches Gesamtvorhaben, sondern mehrere kleine, weitestgehend voneinander unabhängige und somit flexible Projekte an. Mit der Speicherung von Stammdaten auf der eGK und der Telematikinfrastruktur stehen außerdem einige wichtige Grundvoraussetzungen der geplanten digitalen Lösungen schon zur Verfügung. Zwar muss beispielsweise die Telematikinfrastruktur noch weiter ausgebaut werden, die bereits vorhandenen Erfahrungen erleichtern aber die Einschätzung der technischen und zeitlichen Machbarkeit.

Insgesamt betrachtet besteht aktuell sicherlich eine bessere Ausgangslage für einen Erfolg der ePA und des eRezepts als bei Einführung der eGK, sodass diesmal mit einer schnelleren Verwirklichung der Projekte zu rechnen ist. Fest steht zumindest aber, dass sich in Deutschland endlich etwas bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens bewegt.

## CONTACTS



**Dr. Gunnar Sachs**  
Partner

**T** +49 211 4355 5460  
**E** [gunnar.sachs@cliffordchance.com](mailto:gunnar.sachs@cliffordchance.com)



**Magdalena Thole**  
Associate

**T** +49 211 4355 5042  
**E** [magdalena.thole@cliffordchance.com](mailto:magdalena.thole@cliffordchance.com)



**Nicolas Rajko**  
Associate

**T** +49 211 4355 5435  
**E** [nicolas.rajko@cliffordchance.com](mailto:nicolas.rajko@cliffordchance.com)

Diese Publikation dient der allgemeinen Information und ersetzt nicht die Beratung im Einzelfall. Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an die Autoren oder Ihren üblichen Ansprechpartner bei Clifford Chance.

[www.cliffordchance.com](http://www.cliffordchance.com)

Clifford Chance, Königsallee 59, 40215  
Düsseldorf

© Clifford Chance 2020

Clifford Chance Deutschland LLP ist eine Limited Liability Partnership mit Sitz in 10 Upper Bank Street, London E14 5JJ, registriert in England und Wales unter OC393460. Die Gesellschaft ist mit einer Zweigniederlassung im Partnerschaftsregister des Amtsgerichts Frankfurt am Main unter PR 2189 eingetragen.

Die nach § 5 TMG und §§ 2, 3 DL-InfoV vorgeschriebenen Informationen finden Sie unter: [www.cliffordchance.com/deuregulatory](http://www.cliffordchance.com/deuregulatory)

Abu Dhabi • Amsterdam • Barcelona • Beijing •  
Brussels • Bucharest • Casablanca • Dubai •  
Düsseldorf • Frankfurt • Hong Kong • Istanbul •  
London • Luxembourg • Madrid • Milan •  
Moscow • Munich • Newcastle • New York •  
Paris • Perth • Prague • Rome • São Paulo •  
Seoul • Shanghai • Singapore • Sydney •  
Tokyo • Warsaw • Washington, D.C.

Clifford Chance has a co-operation agreement with Abuhimed Alsheikh Alhagbani Law Firm in Riyadh.

Clifford Chance has a best friends relationship with Redcliffe Partners in Ukraine.