



**Stellungnahme des BVVA e.V.
zum Entwurf eines Gesetzes zur Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus sowie
zur Anpassung weiterer Regelungen im Krankenhauswesen und in der
Digitalisierung (Krankenhauspflegeentlastungsgesetz – KHPfIEG) – BT-Drs.
20/3876 vom 10.10.2022**

- **Datenschutzrechtliche Anforderungen an die mit der Mitwirkungspflicht der Apotheken im Falle eines Arzneimittelrückrufs nach § 131a Abs. 1 S. 2 SGB V verbundene Übermittlung von Chargennummern nach § 312 Abs. 1 Nr. 3 SGB V an die Krankenkassen**
- **Vereinbarung einer Aufwandsentschädigung für die Datenvorratsspeicherung der Apotheken zur Erfüllung der Mitwirkungspflicht nach § 131a SGB V**

Der Bundesverband der Versorgungsapotheker (BVVA) e.V. vertritt die Interessen der öffentlichen Apotheken, die sich auf die Versorgung von Heimbewohnern, die Klinikversorgung, die spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV) und die Substitutionsversorgung spezialisiert haben. Unsere Mitglieder stellen mit dieser qualifizierten Spezialversorgung die zuverlässige und kontinuierliche Beratung, Information und Versorgung mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten in diesen wichtigen Bereichen des Gesundheitswesens sicher. Diese pharmazeutische Spezialversorgung steht und fällt mit der engen professionsübergreifenden Kooperation, Koordination und Interaktion mit den anderen Leistungserbringern auf Basis der gesetzlich vorgeschriebenen Versorgungsverträge.

Auch wenn die Digitalisierung des Gesundheitswesens sich in der ersten Phase auf die Abbildung und Strukturierung der häufigsten Abläufe zu konzentrieren hat, ist es aus unserer Sicht unabdingbar, dass die pharmazeutische Spezialversorgung nicht durch falsche Weichenstellungen und fehlende Übergangsregelungen blockiert wird. In diesem Sinne haben wir den Digitalisierungsprozess von Anfang an durch konstruktive Hinweise und konkrete Regelungsvorschläge begleitet.

Wir begrüßen es daher ausdrücklich, dass der Gesetzesentwurf mehrere Regelungen enthält, die den besonderen Notwendigkeiten der Spezialversorgung Rechnung trägt.



Dies sind zum einen die Änderungen der §§ 312 Abs. 1 Nr. 3 und 360 Abs. 14 SGB V (Art. 1 Nr. 16 Buchst. a) und Nr. 27 Buchst. f) des Gesetzentwurfs). Diese Änderungen sind insbesondere für die Arzneimittelversorgung von Bewohnern stationärer Pflegeeinrichtungen mit patientenindividuell neuverblisterten Arzneimitteln nach § 21 Abs. 2 Nr. 2a Arzneimittelgesetz (AMG) essenziell.

Zum anderen begrüßen wir den neuen § 360 Abs. 2 Satz 3 SGB V (Art. 1 Nr. 27 Buchst. a) bb) des Gesetzentwurfs). Diese Änderung ist insbesondere für die Heim-, Palliativ- und Substitutionsversorgung unabdingbar. Hier ist im Rahmen der spezifischen gesetzlichen Ausnahmeregelungen die direkte Koordination der Arzneimittelversorgung mit dem behandelnden Arzt erforderlich, was nach derzeitigem Stand nicht im Rahmen der Telematik-Infrastruktur umsetzbar ist. Die genannten Ausnahmeregelungen dürfen daher im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens nicht in Frage gestellt oder verwässert werden, da dies die Arzneimittelversorgung einer großen Zahl von Heimbewohnern, SAPV- und Substitutionspatienten gefährden würde.

Es bleibt darüber hinaus jedoch ein weiterer dringend regelungsbedürftiger Sachverhalt, der sich aus der Mitwirkungspflicht der Apotheken im Falle eines Arzneimittelrückrufs nach § 131a Abs. 1 S. 2 SGB V und den datenschutzrechtlichen Anforderungen an die damit verbundene Übermittlung von Chargennummern nach § 312 Abs. 1 Nr. 3 SGB V an die Krankenkassen ergibt. Die hierzu nachfolgend vorgelegten Änderungsvorschläge sind darauf gerichtet, den Regelungsbedarf zu verdeutlichen und einen möglichen Lösungsweg aufzuzeigen.

1. Änderung des § 129 Absatz 4b – Vereinbarung einer Aufwandsentschädigung für die Datenvorratsspeicherung der Apotheken zur Erfüllung der Mitwirkungspflicht nach § 131a SGB V

An § 129 Absatz 4b werden folgende Wörter angefügt:

„einschließlich einer Aufwandsentschädigung für die Speicherung und Übermittlung der Daten nach § 360 Absatz 11 Satz in Verbindung mit § 131a Absatz 1 Satz 3.“

§ 129 Absatz 4b SGB V erhält damit folgende Fassung:

(4b) Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 ist ebenfalls das Nähere zur erneuten Abgabe und Abrechnung eines mangelfreien Arzneimittels für versicherte Personen im Fall des § 31 Absatz 3 Satz 7 zu vereinbaren, insbesondere zur Kennzeichnung entsprechender Ersatzverordnungen und zur Mitwirkungspflicht der Apotheken nach § 131a Absatz 1 Satz 3 einschließlich einer Aufwandsentschädigung für die Speicherung und



Übermittlung der Daten nach § 360 Absatz 11 Satz 2 in Verbindung mit § 131a Absatz 1 Satz 3.

Begründung

Die Mitwirkungspflicht der Apotheken nach § 131a Abs. 1 S. 3 SGB V ist fremdnützig und erfordert erheblichen zusätzlichen technischen, personellen und finanziellen Aufwand der öffentlichen Apotheken. Sie dient der Geltendmachung eines zivilrechtlichen Anspruchs der gesetzlichen Krankenkassen gegen pharmazeutische Unternehmer nach § 131a SGB V. Es ist daher angemessen, dass der für die Apotheken daraus resultierenden Mehraufwand angemessen entschädigt wird. Der Änderungsvorschlag sieht hierzu eine Vereinbarung im Rahmenvertrag nach § 129 SGB V vor.

Der Gesetzgeber hat seinerzeit Abstand davon genommen, einen direkten Haftungsanspruch der Krankenkassen gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer im Sozialrecht zu verankern für den Fall, dass ein zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse abgegebenes Arzneimittel mangelhaft ist und aus diesem Grund ein Arzneimittelrückruf oder eine von der zuständigen Behörde bekannt gemachte Einschränkung der Verwendbarkeit des Arzneimittels erfolgt. Stattdessen hat er sich – in Abkehr von den umfassend vom Zivilrecht gelösten und vollständig dem Sozialrecht unterstellten Rechtsverhältnissen der öffentlichen Apotheken zu den gesetzlichen Krankenkassen (vgl. BSG-Urteil v. 28.09.2010, Az. B 1 KR 3/10 R, st. Rspr.) – auf eine zivilrechtliche Konstruktion verlegt, die die angestrebte Regressnahme der betroffenen Krankenkasse beim pharmazeutischen Unternehmer über eine Kette zivilrechtlicher Forderungsabtretungen realisieren soll. Aufgrund dieser – bislang nicht gerichtlich geprüften – zivilrechtlichen Konstruktion unterliegen die Apotheken einer Mitwirkungspflicht, die sie zu umfassenden Vorkehrungen zur Dokumentation potentiell anspruchsbegründender Sachverhalte zwingt.

Nach § 2 Satz 3 der Anlage 9 des Rahmenvertrags nach § 129 SGB in der Fassung des Schiedsspruchs vom 31.12.2020 haben die Apotheken die Verpflichtung zur Übermittlung folgender Bezugsdaten:

„Im Fall eines Rückrufes nach § 131a Absatz 1 SGB V liefern die Apotheken auf Anforderung einer Krankenkasse folgende Informationen bezüglich der betroffenen Chargen, die ihnen innerhalb der letzten zwei Jahre geliefert wurden:

- Name, IK und Anschrift des oder der Lieferanten, die Arzneimittel der betroffenen Charge an die Apotheke geliefert haben,
- die Liefertage des oder der Lieferanten an die Apotheke,
- die Menge der von dem oder den jeweiligen Lieferanten an die Apotheke gelieferten Arzneimittel der betroffenen Charge.“



Daraus ergibt sich, dass die Apotheken die Chargennummern aller apothekenpflichtigen und authentifizierungspflichtigen (§ 10 Absatz 1c AMG) Fertigarzneimittel, die sie zulasten gesetzlicher Krankenkassen dispensieren, zusammen mit den geforderten Lieferanten- und Lieferdaten vorhalten müssen, um die Daten nach § 2 S. 3 der Anlage 9 liefern zu können. Aufgrund der großen Zahl der dispensierten Einzelmedikamente, der Chargennummern, der Lieferungen und der Krankenkassen sowie der Notwendigkeit einer Verknüpfung dieser Daten zur Erfüllung der Mitwirkungspflicht ist eine elektronische Speicherung und Verknüpfung der Daten erforderlich. Derzeit liegen die Lieferanten- und Lieferungsdaten in der Apotheke in aller Regel nur in Papierform vor und sind nicht mit den Chargennummern verknüpft. Die Chargennummern werden zwar im Rahmen der Fälschungsbekämpfung erfasst, aber nicht in der Apotheke dauerhaft vorgehalten. Eine anlassbezogene Papierrecherche, die schon aufgrund des Volumens der Einzellieferungen nicht wirtschaftlich durchzuführen ist, kann die nachträgliche Verknüpfung mit den Chargennummern nicht herstellen.

Die Erfüllung der Verpflichtung nach § 2 Satz 3 der Anlage 9 zum Rahmenvertrag erfordert daher, dass die Apotheke zusätzliche technische und personelle Kapazitäten für die Vorratsspeicherung der für die Erfüllung der Mitwirkungspflicht erforderlichen Daten schafft. Dieser Aufwand wird nicht dadurch verringert, dass nach § 2 S. 1 der Anlage 9 zum Rahmenvertrag in der Fassung des Schiedsspruchs von 31.12.2020 die Chargennummern regelhaft mit dem Abrechnungsdatensatz nach § 300 SGB V an die Krankenkassen zu liefern sind, da die Apotheke im Fall eines Rückrufes nach § 131a Abs. 1 SGB V die Lieferanten- und Lieferungsdaten „bezüglich der betroffenen Chargen“ zu liefern hat.

2. Änderung des § 360 SGB V – Speicherung und anlassbezogene Übermittlung der Chargennummer zur Erfüllung der Mitwirkungspflicht der Apotheken nach § 131a Abs. 1 S. 2 SGB V

An § 360 Absatz 11 wird folgender Satz 2 angefügt.

„Apotheker dürfen die Chargennummer nach § 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 zusammen mit dem Abgabedatum und der Angabe der Krankenkasse, zu deren Lasten das Arzneimittel abgegeben wurde, zur Erfüllung der Mitwirkungspflicht der Apotheken nach § 131a Absatz 1 Satz 3 bis zum Ablauf von 2 Jahren speichern und im Fall eines Rückrufs nach § 131a Absatz 1 Satz 1 an die Krankenkasse übermitteln.“

§ 360 Abs. 11 SGB V erhält damit folgende Fassung:

(11) ¹Verordnungsdaten und Dispensierinformationen sind mit Ablauf von 100 Tagen nach Dispensierung der Verordnung zu löschen. ²Apotheker dürfen die Chargennummer nach § 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 zusammen mit dem Abgabedatum, den Bezugsdaten und der Angabe der Krankenkasse, zu deren Lasten



das Arzneimittel abgegeben wurde, zur Erfüllung der Mitwirkungspflicht der Apotheken nach § 131a Absatz 1 Satz 3 bis zum Ablauf von 2 Jahren nach Dispensierung der Verordnung speichern und im Fall des § 131a Absatz 1 Satz 1 an die Krankenkasse übermitteln.

Begründung

Die vorgeschlagene Regelung schafft die datenschutzrechtlich erforderliche Grundlage für die Speicherung der Chargennummer der aufgrund eines E-Rezepts dispensierten Arzneimittel durch die abgebende Apotheke und deren Übermittlung an die betroffenen Krankenkassen im Fall eines Rückrufs nach § 131a Abs. 1 S. 2 SGB V. Die vorgeschlagene Regelung dehnt zu diesem Zweck die bisher 100 Tage lange zulässige Speicherdauer der Chargennummer als Teil der Dispensierinformationen nach § 360 Abs. 11 auf die zweijährige Dauer der Verjährungsfrist wegen mangelhafter Lieferung nach § 438 Abs. 1 Nr. 3 BGB aus und erlaubt für den Fall eines Rückrufs oder einer behördlich bekannt gemachten Verwendbarkeitseinschränkung nach § 131a Abs. 1 S. 1 SGB V deren Übermittlung durch die Apotheke an die Krankenkassen.

Ohne die vorgeschlagene Regelung wäre der Apotheker aufgrund der strengen Zweckbindung der Sozialdaten nach § 67c SGB X nicht berechtigt, die Chargennummern an die Krankenkassen weiterzugeben. Die Chargennummern der von der Apotheke aufgrund eines E-Rezepts zulasten der gesetzlichen Krankenkassen dispensierten Fertigarzneimittel sind nach § 312 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 SGB V integraler Bestandteil der Dispensierinformationen. Sie sind mit den Verwaltungsdaten verknüpft und enthalten persönliche Daten der Versicherten zusammen mit den Angaben des Arztes, des Apothekers, des pharmazeutischen Unternehmers und des tatsächlich dispensierten Arzneimittels. Es handelt sich dabei um besonders geschützte personenbezogener Gesundheitsdaten im Sinne des Art. 4 Nr. 1, 9 DSGVO und Sozialdaten im Sinne des § 67 Abs. 2 S. 1 SGB X. Es handelt sich ferner um betriebs- oder geschäftsbezogene Daten mit Geheimnischarakter nach § 67 Abs. 2 S. 2 SGB X, die als sensible Marktdaten unter besonderem sozial-, wettbewerbs- und kartellrechtlichen Vorbehalt stehen und nach § 35 Abs. 4 SGB I den Sozialdaten gleichstehen.

Personenbezogene Sozialdaten dürfen nach § 67c SGB X nur für die Zwecke geändert oder genutzt werden, für die sie erhoben gespeichert worden sind. Ausschließlicher Zweck der Erhebung und Speicherung der Chargennummern nach § 312 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 SGB V ist es, sie mit den übrigen Dispensierdaten dem Versicherten auf Verlangen elektronisch verfügbar zu machen. Die Erhebung und Speicherung der Dispensierdaten und ihre Übertragung in die elektronische Patientenakte ist nach § 352 Nr. 5 in Verbindung mit § 341 Abs. 2 Nr. 11, 346 Abs. 2 SGB V den Apotheken zugewiesen. Sie dürfen die Dispensierinformationen allein zu dem Zweck speichern, sie auf Verlangen des Versicherten in dessen Patientenakte einzustellen (§ 360 Abs. 14 SGB V). Nach § 360 Abs. 11 SGB V sind Verwaltungsdaten und



Dispensierinformationen mit Ablauf von 100 Tagen nach Dispensierung der Verordnung zu löschen. Nach § 361 Abs. 1 S. 2 SGB V dürfen auf Dispensierinformationen nach § 360 Absatz 11 nur die Versicherten zugreifen. Die ausdrückliche Verankerung dieser exklusiven Zugriffsregelung durch das Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) diene der Klarstellung, dass diese hochsensiblen personenbezogenen Gesundheitsdaten ausschließlich für die Versicherten bestimmt sind und außer den Versicherten keine weiteren Personen auf die Dispensierinformationen zugreifen dürfen. (BT-Drs. 19/27652, S. 133)

Es würde demnach gegen diese ausschließliche Zweckbestimmung der Erhebung, Speicherung und Übermittlung der Chargennummern, der Information des Versicherten über das abgegebene Arzneimittel zu dienen, verstoßen, wenn Apotheken zum Zwecke ihrer Mitwirkungspflicht nach § 131a Abs. 1 S. 2 SGB V an die Krankenkassen die Chargennummern der zulasten von gesetzlichen Krankenkassen abgegebenen Fertigarzneimittel zusammen mit den personenbezogenen Dispensier- und Verordnungsdaten übermitteln würden. Eine solche Übermittlung der Chargennummern als Bestandteil besonders geschützter personenbezogener Gesundheitsdaten würde dem gesetzlichen Zweck dieser Sozialdaten nach §§ § 312 Abs. 1 S. 1 Nr. 3, § 341 Abs. 2 Nr. 11, § 352 Nr. 5, § 360 Abs. 11, 14 SGB V widersprechen und gegen das alleinige Zugriffsrecht der Versicherten nach § 360 Absatz 11 SGB V verstoßen.

Andere sozialrechtliche Rechtsgrundlagen für die Übermittlung der Chargennummern als Teil personenbezogener Verordnungs- und Dispensierdaten an die Krankenkassen sind nicht ersichtlich. Die zweckwidrige Übermittlung der Chargennummern dispensierter Arzneimittel an die Krankenkassen macht diese nicht nachträglich zu Leistungsdaten im Sinne des § 341 Abs. 2 Nr. 8 SGB V. Die Chargennummern gehören weder zu den Pflichtbestandteilen einer ärztlichen Verschreibung nach § 2 Arzneimittel-Verschreibungsverordnung, noch zu den Abrechnungsvoraussetzungen der Apotheken gegenüber den Krankenkassen. Es ist ferner nicht Aufgabe der Krankenkassen, den Versicherten die Dispensierdaten zwecks Eintragung in die Patientenakte anzubieten. Während den Apotheken, die die Dispensierinformationen originär erheben, nach den §§ 352 Nr. 5, 341 Abs. 2 Nr. 11 SGB V ausdrücklich die Aufgabe zugewiesen ist, sie auf Verlangen des Patienten in seine Patientenakte einzustellen, lässt sich § 350 Abs. 1 in Verbindung mit § 341 Abs. 2 Nr. 8 SGB V keine derartige Verpflichtung der Krankenkassen entnehmen. Die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln obliegt den Apotheken (§ 1 ApoG) und umfasst insbesondere die Beratung und Information der Patienten, Ärzte und anderer Kunden über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte, die durch pharmazeutisches Personal der Apotheke durchzuführen ist (§ 21 ApBetrO).

Die Apotheken dürfen den Erhebungs- und Speicherungszweck der Dispensierdaten nicht nach § 67c Abs. 2 Nr. 1 SGB X umwidmen, da die Übermittlung der Chargennummer an die



Krankenkassen nicht zu den sozialrechtlichen Aufgaben der Apotheken gehört, sondern im Einzelfall ihrer Mitwirkungspflicht bei der Geltendmachung zivilrechtlicher Ansprüche der Krankenkassen gegen pharmazeutische Unternehmer entspringt. Auch die Krankenkassen können die Verarbeitung der Chargennummern nicht auf § 67c Abs. 2 Nr. 1 SGB X stützen, da ihnen diese Daten nicht originär vorliegen, sondern erst von der Apotheke, die sie allein zum Zweck der Information der Versicherten erheben und speichern darf, zweckwidrig übermittelt würden.

Die hier zur Lösung dieses Dilemmas vorgeschlagene gesetzliche Regelung trägt dem Sozialdatenschutz und dem Grundsatz der Datenminimierung nach Art. 5 Abs. 1 Buchst. c DSGVO Rechnung. Danach müssen personenbezogene Daten dem Zweck angemessen und erheblich sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein. Dementsprechend sieht dieser Vorschlag vor, die Speicherung der Chargennummer zur Erfüllung der Mitwirkungspflicht der Apotheken nach § 131a SGB V von den personenbezogenen Dispensierinformationen und Verordnungsdaten zu trennen und die Übermittlung an die Krankenkassen anlassbezogen an den gesetzlichen Tatbestand der Mitwirkungspflicht, nämlich den Eintritt eines Haftungsfalls nach § 131a Abs. 1 S. 1 SGB V, zu binden. Demgegenüber würde Grundsatz der Datenminimierung verletzt, wenn die Chargennummern der abgegebenen authentifizierungspflichtigen Fertigarzneimittel zusammen mit den Verordnungsdaten und Dispensierinformationen anlasslos an die Krankenkasse übermittelt würden, etwa um diesen eine Vorratsspeicherung der Chargennummern für den – im Vergleich zur Anzahl der insgesamt dispensierten Arzneimittel – seltenen Fall eines chargenbezogenen Arzneimittelrückrufs zu ermöglichen.

Durch die Trennung der nach § 131a Abs. 1 SGB V erforderlichen Daten von den personenbezogenen Dispensierinformationen und Verordnungsdaten, ihre zweijährige Speicherung durch die Apotheke und ihre anlassbezogene Übermittlung an die Krankenkassen im Fall eines Rückrufes, stellt die vorgeschlagene Regelung sicher, dass die Apotheken ihre Mitwirkungspflicht im Einklang mit dem Schutz der Gesundheitsdaten ihrer Patienten und dem Grundsatz der Datenminimierung erfüllen können.

Für weitere Informationen und Erläuterungen, stehen wir – gerne auch im Rahmen der öffentlichen Anhörung – jederzeit zur Verfügung.

Berlin, 04.11.2022

Dr. Klaus Peterseim
Vorsitzender