|  |  |
| --- | --- |
| Die Grafik "file:///Z:/Verschiedenes/BAG_Logo.jpg" kann nicht angezeigt werden, weil sie Fehler enthält. | Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von  Menschen mit Behinderung und chronischer  Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.  BAG SELBSTHILFE  Kirchfeldstr. 149  40215 Düsseldorf  Tel. 0211/31006-0  Fax. 0211/31006-48 |

**Stellungnahme der**

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE**

**von Menschen mit Behinderung,**

**chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.**

**(BAG SELBSTHILFE)**

**zum**

**Entwurf der**

**E-Rezept-Fachdienst-Schnittstellen-Verordnung (EFSVO)**

Als Dachverband von 125 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen und deren Angehörigen sowie von 13 Landesarbeitsgemeinschaften sieht die BAG SELBSTHILFE die im Verordnungsentwurf geplanten Regelungen äußerst kritisch.

**Der Entwurf sieht vor, dass eine allgemeine Datenteilung mit Dritten ermöglicht wird, bevor auch nur eine konkrete patientenorientierte Funktionalität genannt und erprobt wurde. Dadurch ist es unmöglich, bereits im Vorfeld zu klären, welche Daten sinnvoller Weise geteilt werden sollten, welche nicht und welche Schutzmaßnahmen erforderlich sind.**

Eine erste probeweise Anwendung könnte etwa den elektronischen Medikationsplan betreffen. Bei Lieferengpässen könnte es beispielsweise um die Frage der bestmöglichen Alternativmedikation gehen.

Es ist zu erwarten, dass sich dabei noch viele offene Fragen ergeben werden, die bei einer allgemeinen Option zur Datenteilung mit Dritten noch nicht bedacht wurden, jedoch zwingend in einer Verordnung von Anfang an mit zu berücksichtigen sind.

Gegebenenfalls kann es erforderlich sein, das eRezept zum Beispiel mit einem Transparenztool zu verknüpfen, das darüber informiert, in welcher Apotheke das eigentliche Medikament noch verfügbar ist.

Zum Entwurf positioniert sich die BAG SELBSTHILFE im Einzelnen:

1. **Jede Weitergabe der Daten der Versicherten über die Schnittstelle nur mit Einwilligung nach leicht verständlicher, aber umfassender Aufklärung**

Die BAG SELBSTHILFE unterstützt die Klarstellung in § 1 letzter Satz, dass eine Weitergabe der Daten über die Schnittstelle explizit nur mit Einwilligung des Versicherten möglich ist.

Allerdings ist unklar, wie diese Einwilligung erfolgen soll. Hier bedarf es einer Klarstellung, dass eine Einwilligung in die Datenweitergabe aus den Verordnungs- und Dispensierdaten über das eRezept auch ohne die ePA-Nutzung (zB über die Kassen oder die behandelnden Ärzte) leicht zugänglich und barrierefrei möglich sein muss. Gleiches muss dann selbstverständlich auch für die Beschränkung der Weitergabe bzw. den Widerruf der Einwilligung gelten.

Vor jeder Einwilligung ist der Versicherte leicht verständlich, umfassend und barrierefrei darüber zu informieren, welche personenbezogenen Daten in welcher Form an wen und mit welchen zu erwartenden Konsequenzen weitergegeben werden.

1. **Keine Weitergabe der erlangten Daten an Dritte**

Im Entwurf ist nicht ausgeführt, ob die Weitergabe der über die Schnittstelle erlangten Daten an Dritte zulässig ist. Dies muss ausdrücklich verboten sein und unter entsprechende Strafe gestellt werden.

Es reicht auch nicht aus zu formulieren, dass eine bestimmte Nutzung (zB für Werbezwecke) verboten ist. Es bedarf darüber hinaus einer entsprechenden Kontrolle und auch Sanktionen gegen Einzelpersonen und profitierenden Unternehmen und Organisationen, sofern sie gegen diese Regelung verstoßen.

1. **Fehlende Erkenntnisse dazu, ob die Tabelle in Anlage 1 sinnvolle Entwicklungen ermöglicht**

Es ist bislang nicht hinreichend untersucht, ob mit den in Anlage 1 zugelassenen Optionen im Sinne des Patientennutzen sinnvolle Produkte und Dienstleistungen entwickelt werden können. Weder ist klar, ob die freigegebenen Daten alle notwendig sind, noch ob bestimmte Daten fehlen. Es bedarf zumindest einer ersten Anwendungsprüfung im Einvernehmen mit den maßgeblichen Patientenorganisationen.

Düsseldorf/ Berlin 03.07.2023