



KASSENÄRZTLICHE  
BUNDESVEREINIGUNG

# WAS WIRD DIE „ePA FÜR ALLE“ DEN PRAXEN BRINGEN?

## GEMATIK DIGITAL: EPA FÜR ALLE – PRAXEN

### 02. OKTOBER 2024

DR. MED. PHILIPP STACHWITZ  
LEITER STABSBEREICH DIGITALISIERUNG



## Was ist die ePA? (1/2)



### ePA-Aktensystem

Online-Zugriff auf das **Aktensystem** durch **Leistungserbringende** bzw. **Leistungserbringer-Institutionen** und **Patient:innen** auf die ePA.



### Ablage medizinischer Dokumente & Daten

In der **ePA** können **medizinische Dokumente** und auch **Daten** (in Form von Datenbanken) gespeichert werden.

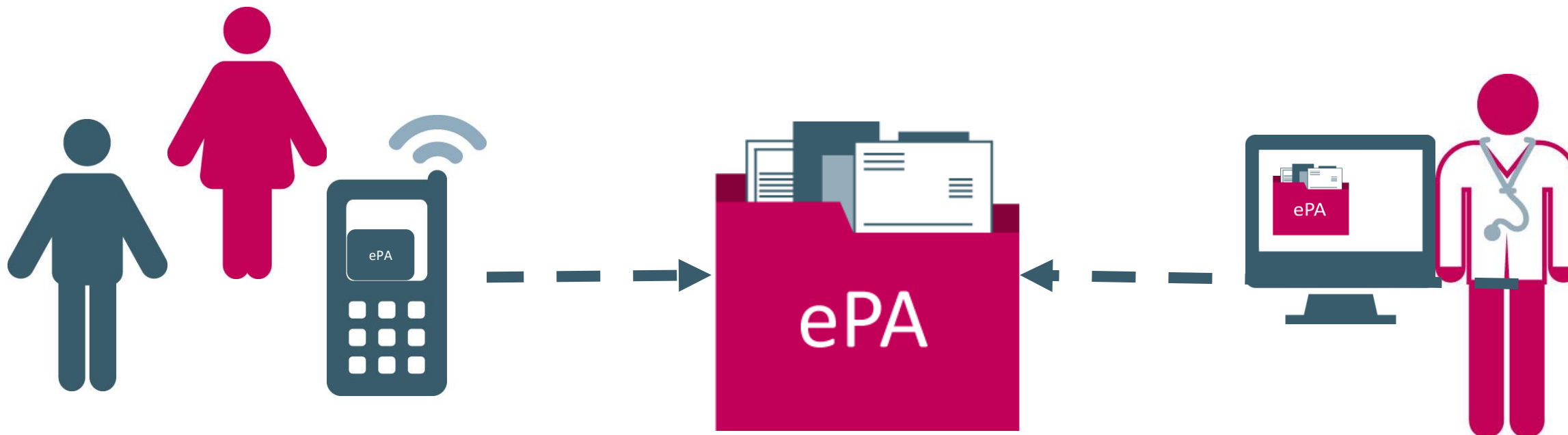


### Zugriffsschutz und Verschlüsselung

Patient:in steuert grundsätzlich die **Inhalte** und **Zugriffsrechte** auf **seine/ihre** ePA.

Die ePA ist und bleibt **freiwillig**.

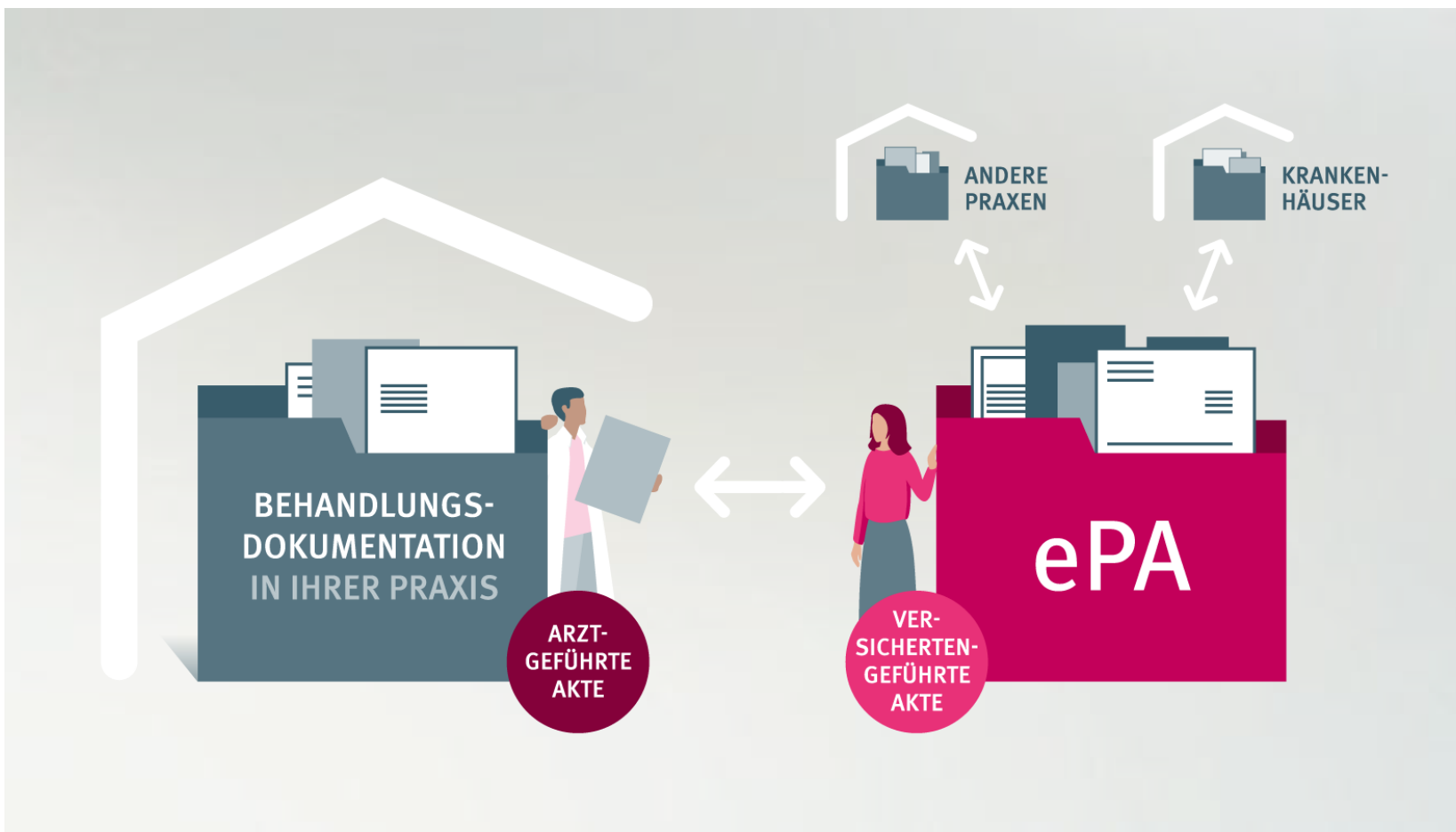
## Was ist die ePA? (2/2)



Patienten können über eine „ePA-App“ oder **den PC** auf ihre ePA zugreifen

Ärzte greifen über **ihr PVS** oder **KIS** auf die ePA zu

# Behandlungsdokumentation vs. ePA



# „ePA für alle“ (Opt-out-ePA) ab Januar 2025



Ab dem **15. Januar 2025** erhalten **alle Versicherten** eine ePA von ihrer Krankenkasse, sofern sie nicht widersprechen (Opt-out).



Durch die Opt-out-Regelung nehmen wir an, dass **nahezu alle GKV-Versicherten** über eine ePA verfügen werden.



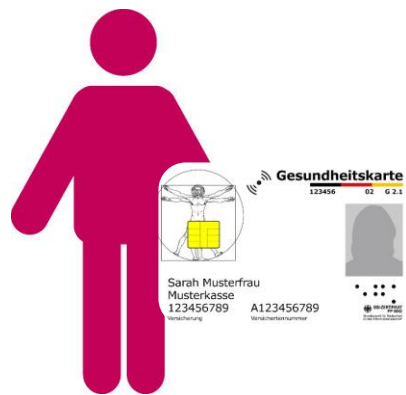
Ärzte sind **verpflichtet** die ePA mit Daten zur aktuellen Behandlung zu **befüllen**, sofern Patienten dem nicht widersprechen.

**Die ePA wird ab 2025 zunehmend Teil des Versorgungsalltags.**

**Der Anspruch der Vertragsärzteschaft:  
eine sinnvolle Ausgestaltung ermöglichen.**

# Blick in die Praxis

## 1. Behandlungskontext herstellen



Patienten stecken in der Praxis ihre eGK

Durchführung VSDM: 90 Tage Zugriff auf die ePA

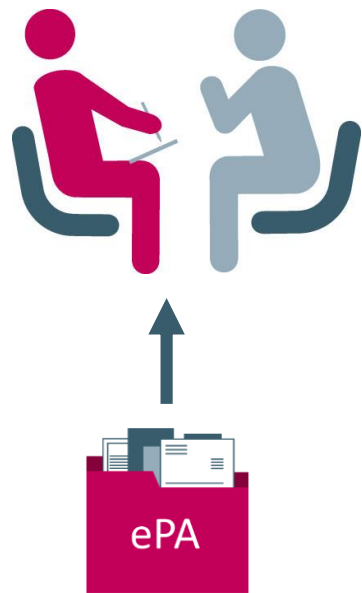
Keine Pin-Eingabe nötig

Kein Rechtemanagement in der Praxis

Bildquelle: [www.gematik.de](http://www.gematik.de)

# Blick in die Praxis

## 2. Dokumente suchen, lesen und herunterladen



Ärzte und Psychotherapeuten nutzen ePA über ihr PVS

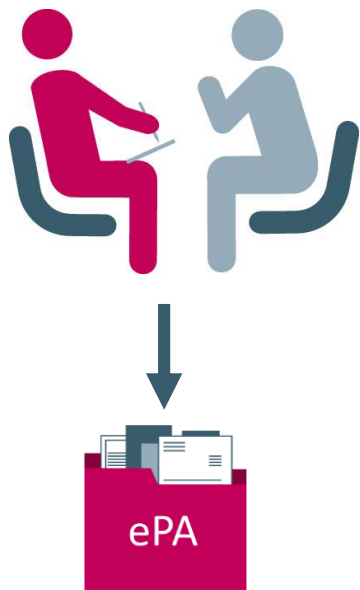
Ärzte und Psychotherapeuten schauen anlassbezogen in die ePA

Suche von Dokumenten anhand von Metadaten

Herunterladen von Dokumenten für die eigene Ablage im PVS

# Blick in die Praxis

## 3. Dokumente in die ePA einstellen



Ärzte und Psychotherapeuten stellen bestimmte Dokumente aus aktuellem Behandlungskontext in die ePA

Es werden keine Inhalte eingestellt, wenn Patienten dem widersprechen

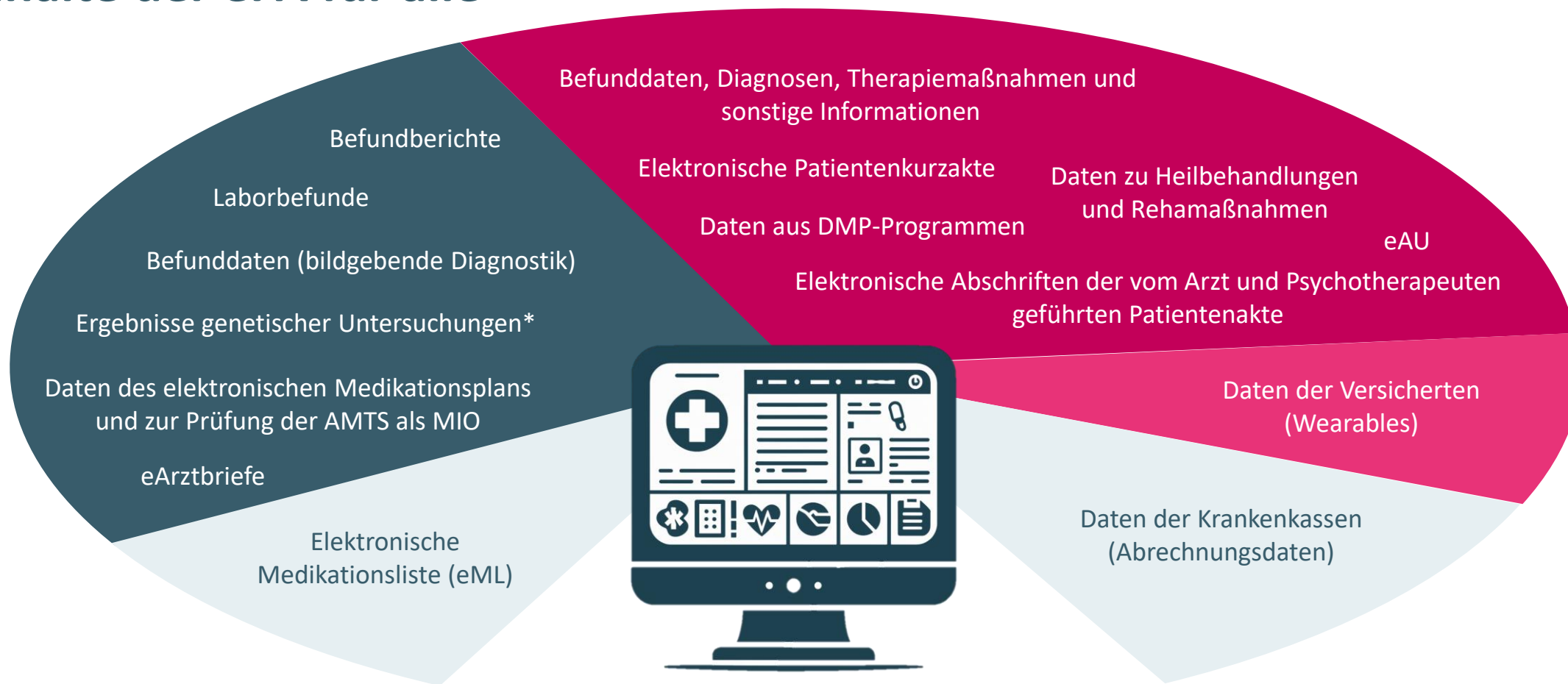
Ärzte und Psychotherapeuten berücksichtigen Hinweispflichten, z.B. bei hochsensiblen Daten

Beim Einstellen von Dokumenten werden Metadaten geprüft und ggf. ergänzt

**Die ePA soll Anamnese, Befunderhebung und Behandlung unterstützen.  
Dokumente sollen für Nach- und Mitbehandelnde relevant sein**

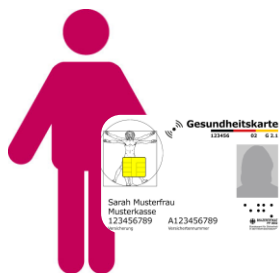


# Inhalte der ePA für alle



\*Dürfen nur mit expliziter Einwilligung der Patienten eingestellt werden

# Widerspruchsmöglichkeiten: Situationen in der Praxis



Versicherte können der ePA als Ganzes widersprechen (gegenüber ihrer Krankenkassen)

Patient hat keine ePA

Patienten können per ePA-App Praxen den Zugriff auf die ePA entziehen oder sie vom Zugriff auf die ePA dauerhaft ausschließen

Praxis hat keinen Zugriff auf die ePA

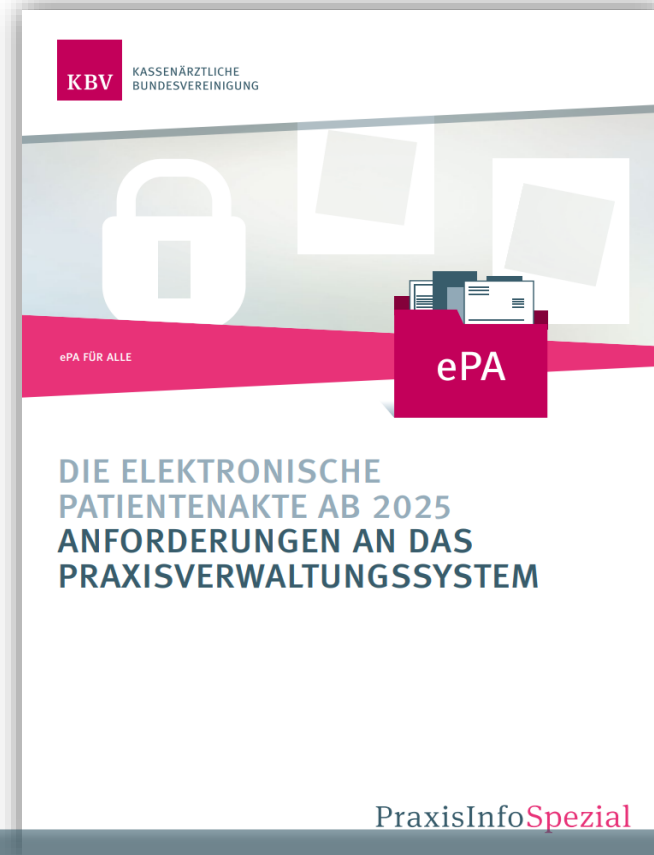
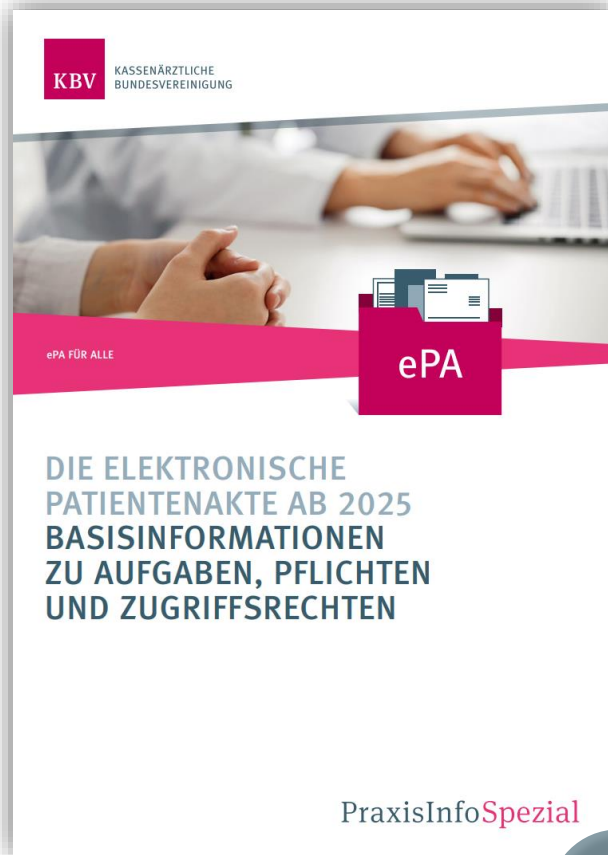


Patienten können dem Einstellen von Dokumenten in die ePA im Behandlungskontext widersprechen

Dokument wird nicht in die ePA eingestellt

**Alle anderen Widerspruchsmöglichkeiten üben Versicherte via ePA-App oder über ihre Krankenkasse / Ombudsstelle aus.**

# Weitere Informationen



<https://www.kbv.de/html/epa.php>

***Wir sind  
für Sie nah.***

[rettet-die-praxen.de](https://rettet-die-praxen.de)

# ePA für alle

## Persönliche Daten – persönliche Entscheidung

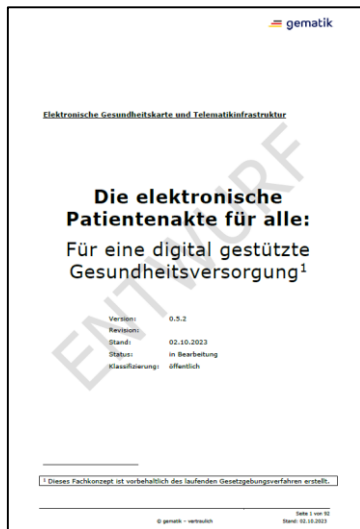
gematik digital:  
ePA für alle - Praxen

02. Oktober 2024

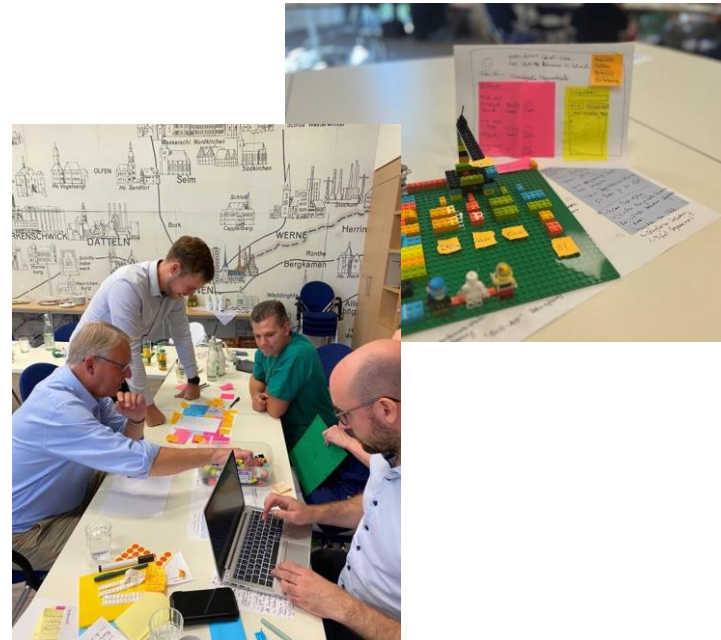


# Eine kollaborative Erarbeitung des fachlichen Zielbilds

## Design Thinking Workshop im St. Marien Hospital Lünen im September 2023



## Ergebnisse einer virtuellen Workshop-Reihe seit Januar 2023



## Demonstrator als Workshop- Ergebnis im Dezember 2023

# Zugriff auf die ePA eröffnen

## In der Arztpraxis und im Krankenhaus

Patient

Arztpraxis /  
Krankenhaus

Empfang

Behandlung



Behandlungskontext  
eröffnet: Zugriff auf die  
ePA für **90 Tage**

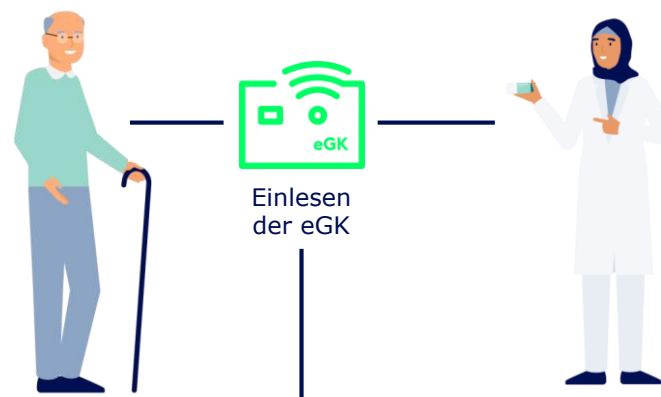


## In der Apotheke

Patient

Apotheke

Apotheke



Behandlungskontext  
eröffnet: Zugriff auf die  
ePA für **3 Tage**



## Befugnis- vergabe

z.B. Hausarzt oder  
DiGA



Befugnis über die  
**ePA-App** einstellbar

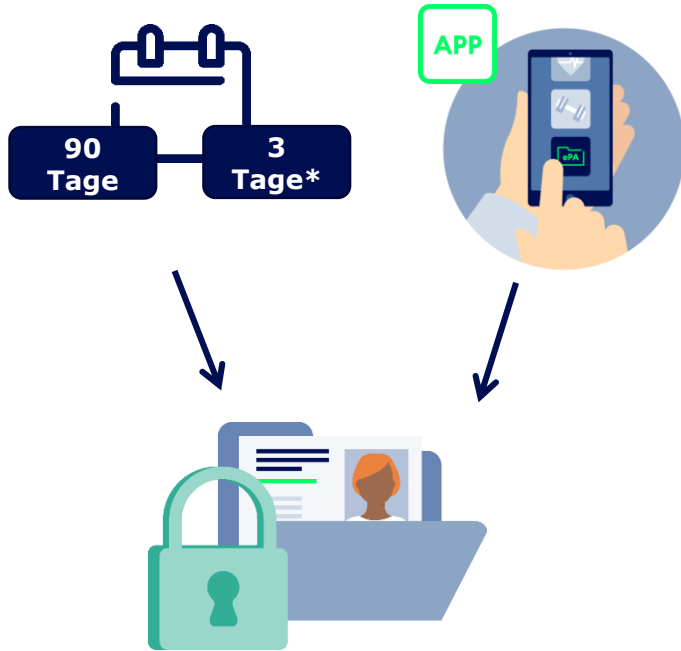


# Zugriff auf die ePA unterbinden und beenden

## Zugriff beenden

Behandlungskontext endet

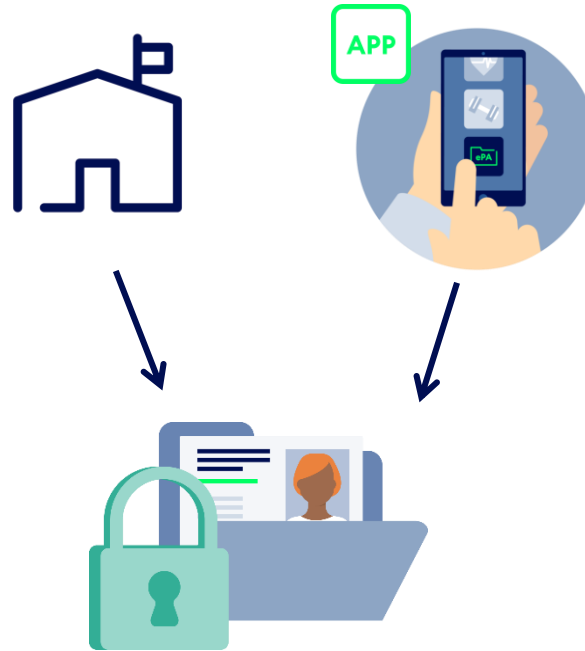
ePA-App



## Zugriff verweigern

Ombudsstelle

ePA-App



## Dokumente verbergen

ePA-App

Dokumente sowie ganze Kategorien können von Versicherten mithilfe der ePA-App verborgen werden.

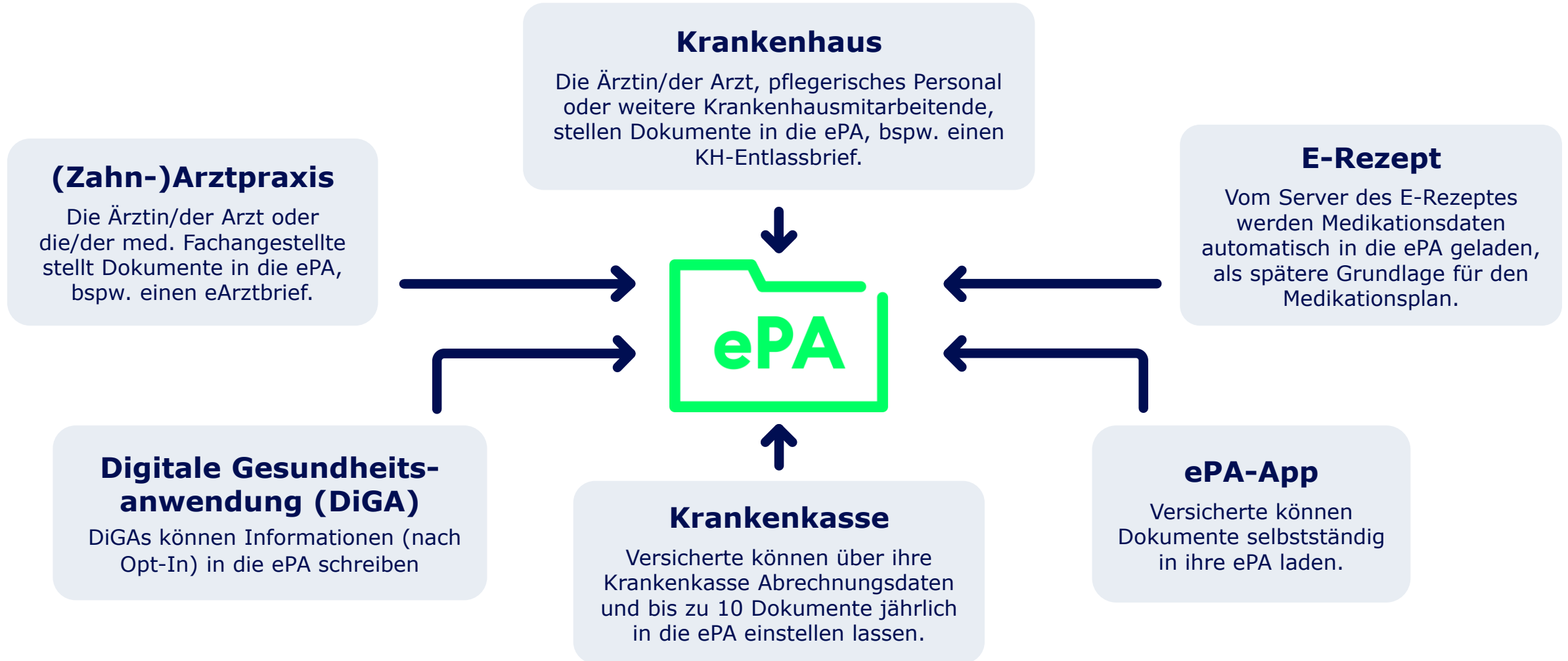


Verborgene Dokumente sind ausschließlich für Versicherte sichtbar. Sie sind von Leistungserbringenden weder erkenn- noch einsehbar.

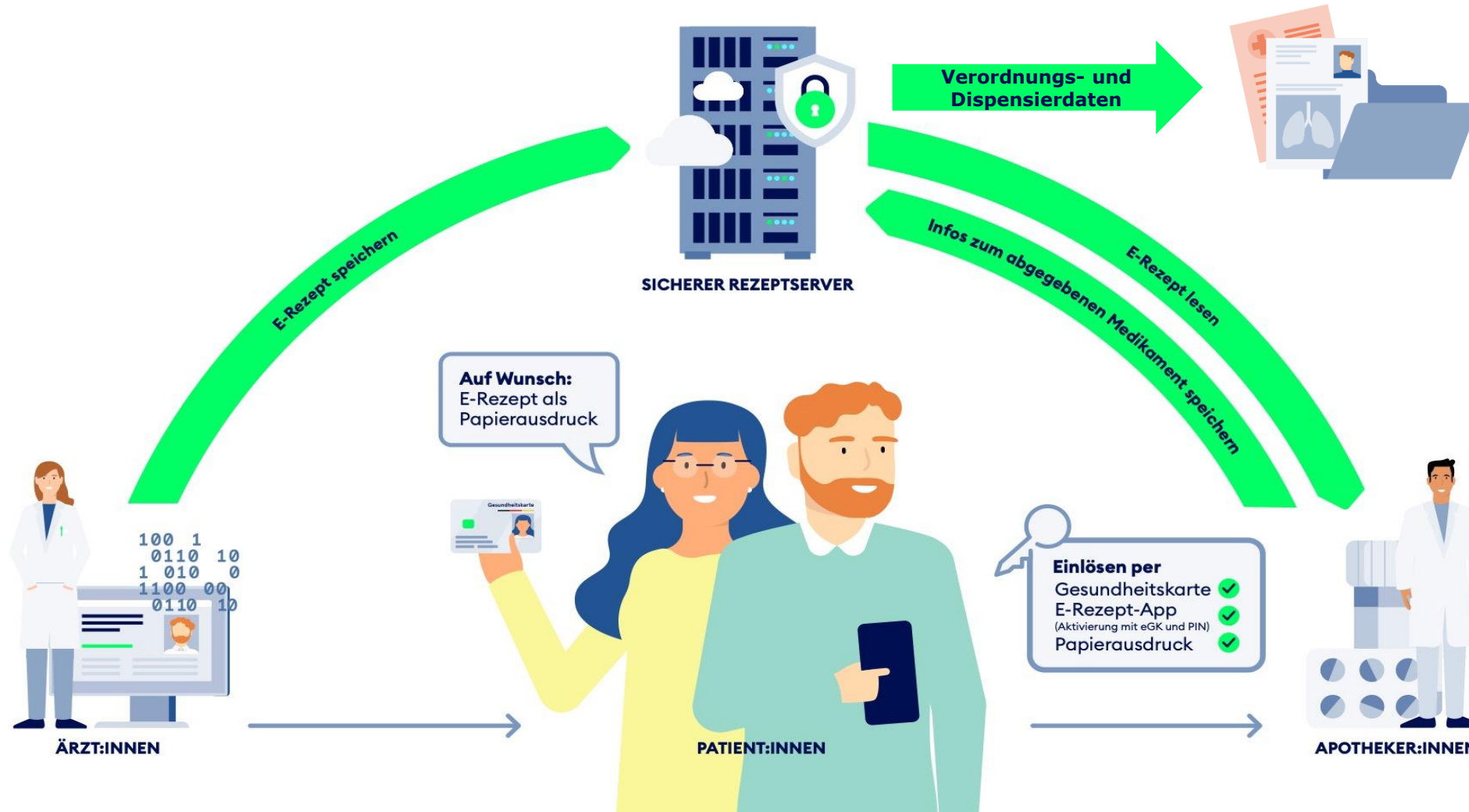
\* Gilt für Apotheken, Arbeits- und Betriebsmediziner sowie den öffentlichen Gesundheitsdienst. Für Arbeitsmedizin und den ÖGD gilt ein Opt-In.



# Wie kommen welche Dokumente und Daten in die ePA?



# So kommen Medikationsinformationen in die ePA



# Die ePA für alle – ein Meilenstein für das Gesundheitswesen

- ✓ Die Krankengeschichte des Versicherten auf einen Blick
- ✓ Wichtige medizinische Dokumente immer zugänglich
- ✓ Versorgung wird individueller
- ✓ Digital gestützter Medikationsprozess
- ✓ Daten sind geschützt



# gematik. Gesunde Aussichten.

# Disclaimer & Quellen

Das enthaltene Bildmaterial ist urheberrechtlich geschützt. Diese Unterlage dient der Information des Empfängers. Eine Nutzung dieser Unterlage inklusive des Bildmaterials zu anderen Zwecken ist daher nicht gestattet.



KASSENÄRZTLICHE  
BUNDESVEREINIGUNG

# ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE FÜR ALLE

## JURISTISCHE ASPEKTE

DR. CHRISTOPH WEINRICH  
2. OKTOBER 2024



# Was ist die ePA?

**Definition:** § 341 SGB V (i.d.F. Digitalgesetz):

„Die elektronische Patientenakte ist eine versichertengeführte elektronische Akte, die den Versicherten auf Antrag (DigiG: „gemäß § 342“ ) zur Verfügung gestellt wird. Die Nutzung ist für den Versicherten freiwillig. Mit ihr sollen den Versicherten Informationen, insbesondere zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen sowie zu Behandlungsberichten, für eine einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Nutzung für Zwecke der Gesundheitsversorgung, insbesondere zur gezielten Unterstützung von Anamnese und Befunderhebung und Behandlung, barrierefrei elektronisch bereitgestellt werden.“

**Zweck (aus Sicht des Gesetzgebers):**

Verbesserung der medizinischen Versorgung durch zentralen Zugriff auf alle relevanten Patientendaten, Förderung der Transparenz und Effizienz im Gesundheitswesen.

## Meilensteine auf dem Weg zur ePA für alle

**2015**

Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (E-Health-Gesetz)

**2021**

Start der ePA (Verpflichtung der Krankenkassen)

**2025**

Digitalgesetz: ePA für alle zum 15.01.2025



# Datenschutz: Verarbeitung von Gesundheitsdaten

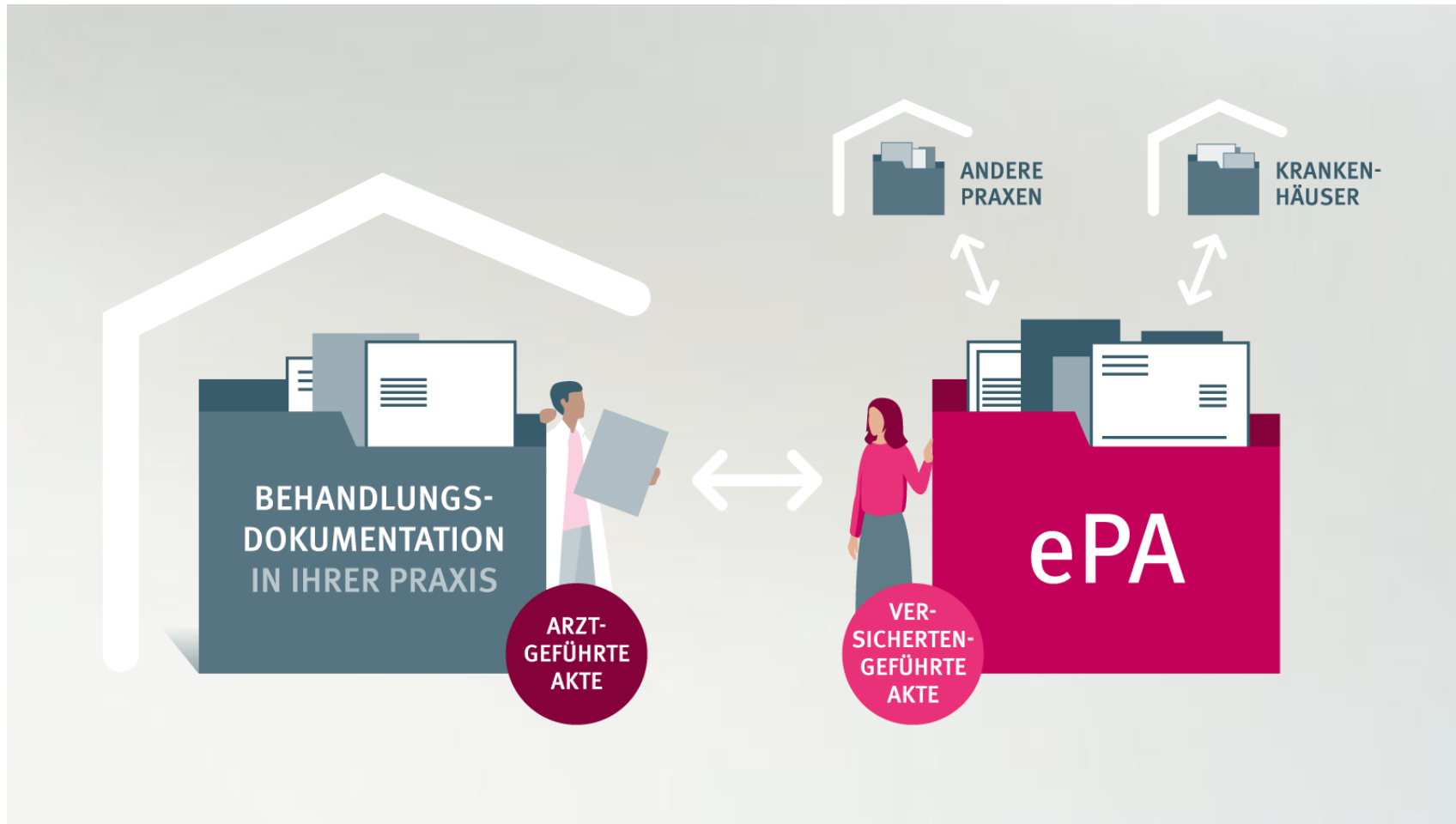
## Verbot mit Erlaubnisvorbehalt, Art. 9 Abs. 1 DSGVO

### **Datenschutzrechtliche Grundlage: Art. 9 Abs. 2h DSGVO:**

„...die Verarbeitung ist für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats oder aufgrund eines Vertrags mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs und vorbehaltlich der in Absatz 3 genannten Bedingungen und Garantien erforderlich...“

Die ePA muss höchsten Datenschutzstandards entsprechen. Die Krankenkassen sind Verantwortliche im Sinne des Datenschutzrechtes.

# Behandlungsdokumentation vs. elektronische Patientenakte



# Gesetzliche Grundlagen

- › § 341 SGB V: Grundnorm zur ePA nebst Funktionalitäten
- › § 342 SGB V: Angebot und Nutzung der ePA (Opt-Out-Lösung)
- › § 343 SGB V: Informationspflichten der Krankenkassen
- › § 344 SGB V: Widerspruchsrechte der Patienten
- › § 346 SGB V: Unterstützungspflichten
- › § 347 SGB V: Befüllungspflichten der Ärzte und Psychotherapeuten

# Befüllungspflichten von Ärzten und Psychotherapeuten (§ 347 SGB V)

## Befüllungspflichten:

**Zum Start am 15.01.:** Daten zur Unterstützung des Medikationsprozesses, Laborbefunde, Befunddaten aus bildgebender Diagnostik, Befundberichte aus invasiven und chirurgischen sowie nichtinvasiven konservativen Maßnahmen, eArztbriefe, elektronische Patientenkurzakte (als MIO), Laborbefunde (als MIO), Daten zu Hinweisen und zum Aufbewahrungsort von Erklärungen zu Organ- und Gewebespenden sowie Vorsorge- und Patientenvollmacht (als MIO)

## Auf Wunsch des Patienten:

Befunddaten, Diagnosen, durchgeführte und geplante Therapiemaßnahmen, Früherkennungsuntersuchungen, Behandlungsberichte, sonstige untersuchungs- und behandlungsbezogene medizinische Informationen, elektronische Patientenkurzakte, Daten zur pflegerischen Versorgung, AU-Bescheinigungen, DMP-Programme, Daten zur Heilbehandlung und zu Rehamassnahmen, Daten Organ- und Gewebespende, Abschriften der Patientenakte

*\*Die Daten zur Unterstützung des Medikationsprozesses (z.B. AMTS-relevante Zusatzinformationen) werden erst mit der ePA 3.1. eingestellt werden können (vorauss. 15.07.2025). Die MIOs werden erst durch eine noch zu veröffentlichende Rechtsverordnung des BMG erarbeitet und im Anschluss verpflichtend.*

# Voraussetzungen für Befüllungspflicht

- Arzt/Psychotherapeut hat die Daten selbst erhoben
- Daten stammen aus der aktuellen Behandlung
- Daten stehen in elektronischer Form bereit
- Es liegt kein Widerspruch des Patienten vor – weder gegen die ePA insgesamt, noch gegen das Einstellen des betreffenden Dokuments

# Einwilligungsvorgaben und Informationspflichten

## Allgemeine Informationspflicht zur Datenspeicherung:

Information des Patienten dazu, welche Dokumente die Praxis im aktuellen Behandlungskontext in der ePA speichert (§ 347 Abs. 3 SGB V) - auch per Aushang/Handout möglich

- › bei Widerspruch Dokumentation in der Behandlungsdokumentation

## Besondere Einwilligungsvoraussetzung:

Bei Daten aus genetischen Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes explizite Einwilligung des Patienten erforderlich

## Besondere Hinweispflichten:

Für „...Daten, deren Bekanntwerden Anlass zur Diskriminierung oder Stigmatisierung... insbesondere bei sexuell übertragbaren Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen“ (§ 347 Abs. 1 SGB V)

- › Hinweis auf das Recht zum Widerspruch
- › Protokollierung eines etwaigen Widerspruches in den Behandlungsdaten

# Rechtsfragen: Nutzungspflicht

## Besteht eine Verpflichtung zur Nutzung von Informationen aus der ePA?

Grundsatz: Hat der Arzt/Psychotherapeut Informationen zur Kenntnis genommen, hat er sie – unabhängig von der Quelle – stets zugunsten der Patienten einzusetzen

Allgemein: Entscheidend ist, was der Arzt wissen muss

Muss der Arzt/Psychotherapeut Informationen (vor allem während der Anamnese) zur Kenntnis nehmen?

- › Rechtliche Anforderung: Maßstab der ärztlichen Sorgfalt
- › Relevant ist Facharztstandard, in dem der Arzt tätig wird
- › Reichweite der Anamnese wird maßgeblich durch den Behandlungszweck bestimmt, mit situativ erforderlicher Sorgfalt und kritischer Überprüfung kollegial angeforderter Leistungen auf Plausibilität und Indikation
- › Relevant wären damit Informationen, die fachlich wichtig und deshalb zu erfragen sind

# Rechtsfragen: Nutzungspflicht

## Die Anamnese bleibt auch nach Einführung der ePA für alle maßgeblich

- › Zum gegenwärtigen Zeitpunkt unklar, warum auf ePA zurückgegriffen werden sollte, anstelle den Patienten zu fragen. Der Arzt/Psychotherapeut darf auf die Richtigkeit der Angaben vertrauen. (vgl. auch Mitwirkungsobliegenheit des § 630c Abs. 2 BGB)
- › Ist eine vom Patienten benannte Information in der ePA zugriffsfähig abgebildet?
- › Ist die Information in der ePA verlässlich (Vertrauensgrundsatz)?

Abweichungen sind denkbar bei eingeschränkter Kommunikationsfähigkeit des Patienten

## Keine anlasslose Einsichtsverpflichtung in die ePA



# Verfügungsberechtigung und Minderjährige

## Grundsätzliche Verfügungsbefugnis:

„Versicherter“ (nicht Mitglied) der GKV, vgl. § 342 Abs. 1 SGB V

## Besonderheit bei Minderjährigen:

„Die Versicherten- und Widerspruchsrechte im Hinblick auf die elektronische Patientenakte nach Satz 1 können ab Vollendung des 15. Lebensjahres ausgeübt werden.“  
(§ 341 Abs. 1 SGB V)

## Ungeklärte Konfliktlagen:

- › Schwerwiegende Erkrankungen des Kindes/Jugendlichen
- › verschiedene Sorgeberechtigungen/GKV-Mitgliedschaften

# Rechtsfragen: Minderjährige

## **ePA ist versichertengeführt, kann ab vollendetem 15. Lebensjahr geführt werden**

- › Was gilt bis zu diesem Zeitpunkt, sofern Mitglied/Familienversicherte nicht sorgeberechtigt sind?
- › Was passiert, wenn anderes Elternteil in der PKV ist?
- › Was passiert, wenn gemeinschaftlich sorgeberechtigte getrennt sind?
- › Was passiert, wenn der Minderjährige für die konkrete Behandlung noch nicht einwilligungsfähig ist?

## **Haftungsrechtlich maßgeblich bei gemeinschaftlicher Sorgeberechtigung ist Schwere des Eingriffes**

- › Routine: Arzt/Psychotherapeut darf von Alleinvertretung ausgehen
- › Mittel: Arzt/Psychotherapeut muss Alleinvertretungsrecht erfragen
- › Weitreichend: Arzt/Psychotherapeut muss sich vergewissern

**Probleme hier rechtlich schwer zu lösen – aber: § 347 Abs. 6 GDAG: Ausnahme von der Befüllungspflicht bei erheblichen therapeutischen Gründen oder erheblichen Rechten Dritter**

# Haftungsrecht

## Grundlage des Haftungsrechtes:

Vorliegen eines Befundungs-/Behandlungsfehlers oder eines Dokumentationsfehlers

## Grundsatz der Beweislastverteilung:

Grundsätzlich muss der Patient sowohl den Fehler als auch die Kausalität für den Schaden beweisen.

Ausnahme: Fehler ist nachgewiesen (dann Beweislastumkehr)

## Von begrenzter Bedeutung

› Betrifft vor allem Einstellen falscher Informationen oder unberechtigte Wissensweitergabe

# Vertragsärztliche Pflichten

- › Einhaltung der Vorgaben zur ePA gehört zu vertragsärztlichen Pflichten
- › Ärzte und Psychotherapeuten müssen die notwendige Ausstattung vorhalten, um Daten über die Telematikinfrastruktur in die ePA zu übertragen oder auszulesen. (§ 341 Abs. 6 SGB V)
  - › andernfalls Sanktionen: Kürzung der Vergütung um ein Prozent.
- › TI-Finanzierung: Praxen müssen die aktuelle Software-Version der ePA vorhalten und dies gegenüber ihrer Kassenärztlichen Vereinigung (KV) nachweisen.
  - › andernfalls Kürzung der monatlichen TI-Pauschale
  - › für ePA ausgesetzt bis Januar 2025

## Weitere Informationen



<https://www.kbv.de/html/epa.php>

***Wir sind  
für Sie nah.***

[rettet-die-praxen.de](https://rettet-die-praxen.de)