

ePA – zentrales Element in einem digital vernetzten Gesundheitswesen

Mit dem Aufbau und der Einführung der Telematikinfrastruktur im deutschen Gesundheitswesen sind hohe Erwartungen an eine Verbesserung der Patientenversorgung geknüpft. Insbesondere durch eine verbesserte, schnellere und idealerweise vollständige Bereitstellung von relevanten Informationen zu Patienten soll die Behandlung unterstützt werden. Als „Königsdisziplin“ der Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung wird hierbei gerne die elektronische Patientenakte benannt. Sie soll in der Hand der Patienten das zentrale Element einer vernetzten Gesundheitsversorgung werden. In der persönlichen elektronischen Patientenakte können Patienten die bislang an verschiedenen Orten vorliegenden Dokumente zu Behandlungen, Therapien, anamnestische Informationen oder Befunde an einer Stelle digital zusammenführen, verwalten und für die Behandlung verfügbar machen.

Alle gesetzlichen Krankenkassen müssen ihren Versicherten seit Anfang 2021 eine elektronische Patientenakte anbieten. Weder Krankenkassen noch deren Dienstleister haben Zugriff auf die Daten. Die Nutzung der ePA ist für Versicherte freiwillig.

Gesetzliche Grundlagen

Basierend auf dem Patientendaten-Schutz-Gesetz sind die Funktionalitäten, die Zugriffsberechtigungen der Beteiligten und die Einführungsphasen der ePA in § 341 ff. SGB V geregelt. Allein die Patientin bzw. der Patient besitzt alle Rechte an den Daten in der ePA. Diese ersetzt also nicht die Primärdokumentation der Praxis bzw. des Krankenhauses. Bedingt durch das Recht des Versicherten, sämtliche Einträge eigenständig löschen bzw. darüber entscheiden zu können, welche Informationen überhaupt in seine ePA aufgenommen werden, sollten behandelnde Ärztinnen und Ärzte nicht von einer Vollständigkeit der medizinischen Informationen zum Patienten ausgehen.

Die ePA ermöglicht stufenweise einen umfangreichen Katalog von medizinischen Daten aufzunehmen. Dazu zählen:

1. medizinische Informationen über den Versicherten für eine einrichtungs-, fach- und sektorübergreifende Nutzung, insbesondere
 - a) Daten zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen, Früherkennungsuntersuchungen, Behandlungsberichten und sonstige untersuchungs- und behandlungsbezogene medizinische Informationen¹,
 - b) der elektronische Medikationsplan¹,
 - c) die elektronischen Notfalldaten¹,
 - d) elektronische Arztbriefe¹,

¹1. Ausbaustufe seit dem 01.01.2021

2. das elektronisches Zahn-Bonusheft²,
3. das elektronische Untersuchungsheft für Kinder²,
4. der elektronische Mutterpass und Daten, die sich aus der Versorgung mit Hebammenhilfe ergeben²,
5. die elektronische Impfdokumentation²,
6. Gesundheitsdaten, die durch den Versicherten zur Verfügung gestellt werden¹,
7. Daten des Versicherten aus der elektronischen Gesundheitsakte bei seiner Krankenkasse²,
8. bei den Krankenkassen gespeicherte Daten über die in Anspruch genommenen Leistungen des Versicherten²,
9. Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) des Versicherten³,
10. Daten zur pflegerischen Versorgung des Versicherten³,
11. Verordnungsdaten und Dispensierinformationen elektronischer Verordnungen (eRezepte inkl. Arzneimittelhistorie)²,
12. elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen (eAUs)³,
13. sonstige von den Leistungserbringern für den Versicherten bereitgestellte Daten, insbesondere aus strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Erkrankungen³.

Einführungsstufen und Funktionalitäten

Geplant ist, die elektronische Patientenakte stufenweise einzuführen und dabei sukzessive um Funktionalitäten und Nutzerkreise zu erweitern.

In der ersten Stufe, die im Januar 2021 begonnen hat, konnte der Versicherte lediglich von ihm selbst erhobene Daten und ihm vorliegende medizinische Dokumente in seine Akte einstellen – wie etwa Arztbriefe, Medikationspläne oder Patientenpässe. Die ePA dient also zunächst vor allem als Dokumentenablage des Patienten. Seit Januar 2021 bieten alle Krankenkassen ihren Versicherten zur Einrichtung und Verwaltung ihrer ePA eine App für das Smartphone an. Der Zugriff einer Ärztin bzw. eines Arztes auf die Daten in der ePA der Patienten ist seit 1. Juli 2021 möglich – vorausgesetzt, die Praxis verfügt über die erforderlichen technischen Komponenten. Mit einer flächendeckenden Verfügbarkeit der Technik in den Arztpraxen ist nicht vor Herbst 2021 zu rechnen.

Die Daten in der Akte sind verschlüsselt. Nur der Patient sowie von ihm berechnigte Ärztinnen und Ärzte oder andere Heilberufler können die Daten lesen. Der Patient erteilt die Berechtigungen über die ePA-App auf seinem Smartphone. Anschließend kann medizinisches Personal Daten auch ergänzen, ohne dass der Patient dabei anwesend sein muss. Dies kann beispielsweise relevant sein, wenn nach einer Blutabnahme Laborergebnisse später in der Praxis eintreffen.

Patienten, die kein Smartphone besitzen, können alternativ bei einem Arztbesuch „ad-hoc“ Berechtigungen vor Ort mittels der Infrastruktur bei der Ärztin bzw. bei dem Arzt vergeben.

² 2. Ausbaustufe ab dem 01.01.2022

³ 3. Ausbaustufe ab dem 01.01.2023

In der ersten Ausbaustufe kann der Patient Zugriffsberechtigungen lediglich „grobgranular“ erteilen. Demnach kann er Berechtigungen nicht auf einzelne Dokumente, sondern lediglich pauschal auf zwei Dokumentenbereiche – ärztliche Dokumente und vom ihm selbst eingestellte Dokumente – erteilen.

Mit der zweiten Ausbaustufe wird ab 2022 ein differenzierteres Berechtigungskonzept eingeführt. Der Patient kann dann Berechtigungsfreigaben auf Basis von Dokumenten- bzw. Facharztgruppen erteilen („mittelgranulares Berechtigungsmanagement“) oder Dokumente einzeln freigeben („feingranulares Berechtigungsmanagement“). Zudem wird unter anderem die Speicherung des Impfausweises und von eRezepten möglich. Auf Wunsch des Patienten können zusätzlich Abrechnungs- und Leistungsdaten, die bei den Krankenkassen zum Patienten vorliegen, in die ePA übertragen werden. Auch kann der Patient Daten aus einer vorher genutzten elektronischen Gesundheitsakte seiner Krankenkasse in die ePA migrieren.

Ein Zugriffsrecht ist in der ersten ePA-Stufe standardmäßig auf eine Woche beschränkt. Patienten können die Dauer – mittels Smartphone-App oder ad-hoc bei der Ärztin bzw. beim Arzt – selbständig für einen Zeitraum von einem Tag bis zu höchstens 18 Monaten festlegen. In der zweiten ePA-Stufe ist die Spannweite der Dauer frei wählbar; auf Wunsch auch unbefristet.

In der dritten Ausbaustufe – also ab 2023 – soll die ePA „forschungskompatibel“ werden. Auf freiwilliger Basis kann der Patient dann Daten aus seiner ePA der Forschung zur Verfügung stellen. Außerdem können Daten aus der pflegerischen Versorgung, eAUs und Daten aus strukturierten Behandlungsprogrammen sowie Daten aus den DiGAs in die ePA übertragen werden.

Erforderliche Komponenten und deren Verfügbarkeit

Ärztinnen und Ärzte benötigen verschiedene technische Komponenten, um Einträge in der ePA lesen oder einstellen zu können. Zunächst bedarf es eines Software-Updates des Konnektors auf die Produkttypversion 4 (PTV 4) oder höher. Die entsprechenden Updates aller drei Konnektor-Hersteller für die ePA sind mittlerweile von der gematik zugelassen. Für die Nutzung der ePA brauchen Ärztinnen und Ärzte zusätzlich zu den genannten Komponenten einen elektronischen Heilberufsausweis (eHBA) mindestens der Generation 2 sowie ein entsprechendes Modul ihres Praxisverwaltungssystems.

Technisch betrachtet ist für den Zugriff auf die ePA zwar nur der sogenannte Praxisausweis (SMC-B) erforderlich, doch muss jede Ärztin bzw. jeder Arzt, der auf Daten der ePA zugreift, einen eHBA besitzen. Denn nur eHBA-Inhaber dürfen – aus rechtlicher Sicht – auf medizinische Daten zugreifen. Vertragsärztinnen und -ärzten ist deshalb dringend zu raten, einen eHBA zu beantragen. Denn verfügen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte – auch ohne eigenes Verschulden – bis zum Ende des 3. Quartals 2021 nicht über die erforderlichen Komponenten, um auf die ePA zuzugreifen, drohen gesetzlich vorgesehene Sanktionen.

Finanzierung

Die Vertragspartner der Selbstverwaltung haben Finanzierungsvereinbarungen für den Betriebsaufwand und den Umgang mit der elektronischen Patientenakte geschlossen. Die Kosten für die Grundausstattung und das Update auf die E-Health-Anwendungen sind bereits von anderen Pauschalen der Telematikinfrastruktur abgedeckt. Für die ePA kommen folgende Pauschalen hinzu:

Komponente	Pauschale
Update zum ePA-Konnektor	400 Euro
PVS-Anpassung ePA	150 Euro
Betriebskostenzuschlag ePA	4,50 Euro je Quartal

Für das Erfassen, Verarbeiten und Speichern der Daten in einer ePA können Ärztinnen und Ärzte entsprechende Gebührenordnungsziffern abrechnen. Hinzu kommt eine gesetzlich für das Jahr 2021 festgelegte Erstbefüllungspauschale von 10 Euro pro ePA.

In einem [Informationsvideo der gematik](#) erfahren Sie, welche Möglichkeiten Sie mit der elektronischen Patientenakte (ePA) in Ihrem Praxisverwaltungssystem haben.

Auf der Website der Bundesärztekammer können Sie außerdem **FAQ zu Haftungsfragen der elektronischen Patientenakte** einsehen.

Siehe unten

gematik

Wie kann ich als Ärztin/Arzt von der elektronische Patientenakte (ePA) profitieren?

Wichtige Gesundheitsdaten auf einen Blick

Sofern die/der Patientin/Patient zustimmt, können in der ePA vielfältige Gesundheitsdaten z. B. in Form von Medikationsplänen, Arztbriefen oder Befunden hinterlegt und eingesehen werden.

Insbesondere bei Erstkontakten oder komplexen Krankheitsbildern können sich Ärztinnen und Ärzte einen schnellen Überblick über die Vorgeschichte der/des Patientin/Patienten verschaffen, zielgerichtet und schnell handeln sowie Mehrfachuntersuchungen vermeiden.



Dokumente schnell und einfach finden

Verschiedene Funktionen von ePA und Verwaltungssystemen helfen den Überblick zu behalten:

- > Filterfunktion, z. B. nach Behandler/ in oder Dokumententyp
- > Vorschaufunktion zum schnellen Einblick in Dokumente
- > Chronologische Übersicht zum Behandlungsverlauf



Die medizinische Forschung unterstützen

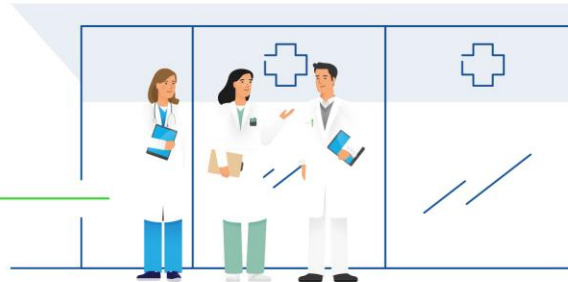
Auch die Forschung kann von der ePA profitieren, denn Patientinnen und Patienten können künftig ihre ePA-Daten pseudonymisiert medizinischen Forschungszwecken zur Verfügung stellen.

Mithilfe der Daten können nicht nur seltene Krankheiten besser erforscht und verstanden werden, sondern z. B. auch die Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln verbessert werden.

Gemeinsame Behandlung von Patientinnen und Patienten vereinfachen

Mit Zustimmung der/des Patientin/Patienten können Ärztinnen und Ärzte mit wenigen Klicks Arztbriefe, Befunde und weitere Dokumente in die ePA laden und so anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern zugänglich machen. Mit der ePA 2.0 können ab 2022 auch weitere medizinische Berufsgruppen wie das Pflegepersonal von Informationen der ePA profitieren.

Die Übermittlung von Informationen erfolgt so nicht nur sicher, sondern auch schneller und einfacher. Auf den analogen Versand kann verzichtet werden und die Transparenz steigt.



Wie stellt die elektronische Patientenakte (ePA) den Schutz der Gesundheitsdaten sicher?



Versicherte

Versicherte entscheiden selbst, ob sie eine ePA haben wollen, welchen Praxen und Krankenhäusern sie Zugriff gewähren und welche Dokumente in die ePA geladen werden.

Ab Januar 2022 können Versicherte ihren Ärztinnen und Ärzten granulare Zugriffsrechte für einzelne Dokumente und Dokumentenkategorien erteilen und nachvollziehen, wer welches Dokument eingesehen hat.



Krankenkassen

Die Krankenkassen stellen ihren Versicherten einen sicheren Speicherplatz für ihre Gesundheitsdaten in Form des ePA-Aktensystems zur Verfügung. Die Versicherten können über die ePA-App oder in der Arztpraxis über ihre elektronische Gesundheitskarte darauf zugreifen. **Die Krankenkassen haben dabei keinen Einblick in die Gesundheitsdaten.**



Technische Anbieter

Die von technischen Dienstleistern bereitgestellten ePA-Aktensysteme werden vor ihrer Inbetriebnahme durch einen unabhängigen Sicherheitsgutachter geprüft und unterliegen einem Test- und Zulassungsverfahren der gematik. **Die Daten werden nur auf deutschen Servern verarbeitet, sind Ende-zu-Ende verschlüsselt und können zu keinem Zeitpunkt von den Betreibern der Server eingesehen werden.**



Ärztinnen und Ärzte

Die an der Behandlung beteiligten Ärztinnen und Ärzte können auf die ePA ihrer Patientinnen und Patienten nur mit deren Einwilligung zugreifen. Diese können die Versicherten über die ePA-App oder in der Arztpraxis über ihre elektronische Gesundheitskarte erteilen.

Um Daten in der ePA einsehen oder speichern zu können, müssen die Ärztinnen und Ärzte zunächst ihre Praxis oder ihr Krankenhaus über den Praxisausweis bzw. die Institutionskarte (kurz SMC-B) und sich selbst über einen Heilberufsausweis (HBA) authentisieren

gematik

Die gematik spezifiziert die technischen Standards und Schnittstellen der ePA. Ebenso ist sie zuständig für das Test- und Zulassungsverfahren, damit sichergestellt wird, dass alle Systeme den funktionalen und sicherheitstechnischen Ansprüchen entsprechen. **Sie hat keinen Einblick in die Daten der Patientinnen und Patienten.**

