



KASSENÄRZTLICHE  
BUNDESVEREINIGUNG

# DIE ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE ALS OPT-OUT EPA FÜR ALLE

29. ANBIETERMEETING  
AM 12. SEPTEMBER 2023

LYDIA TYPLT

DEZERNAT DIGITALISIERUNG & IT, ABT. TELEMATIK UND INTEROPERABILITÄT



## ➤ EINORDNUNG UND STATUS QUO

### ➤ „EPA FÜR ALLE“

➤ AKTUELLER STAND

➤ ZUGRIFFSRECHTE UND WIDERSPRUCHSMÖGLICHKEITEN

### ➤ ANWENDUNG IN DER „EPA FÜR ALLE“





## ➤ EINORDNUNG UND STATUS QUO

### ➤ „EPA FÜR ALLE“

➤ AKTUELLER STAND

➤ ZUGRIFFSRECHTE UND WIDERSPRUCHSMÖGLICHKEITEN

### ➤ ANWENDUNG IN DER „EPA FÜR ALLE“

# Weiterentwicklung in Stufen – ePA-Roadmap



## ePA 1.1

### Dokumententypen

- Notfalldatensatz (NFD-Satz)
- Elektronischer Medikationsplan
- Elektronischer Arztbrief

### Funktionsumfang

- Verwalten erster Dokumente
- Einfache Berechtigungsvergabe
- Protokollfunktion

## ePA 2.0

### Dokumententypen

- Impfpass
- Mutterpass
- Zahnbonusheft
- Kinderuntersuchungsheft

### Funktionsumfang

- Feingranulares Berechtigungskonzept
- Desktopversion
- Vertreterfunktion
- Aktenumzug bei Versicherungswechsel
- Auf Wunsch: Abrechnungsdaten der Kassen

## ePA 2.5

### Dokumententypen

- eAU
- Telemedizinisches Monitoring
- Aktenübergabe an spezialisierten Behandlungsprogrammen (DMP)
- Pflegeüberleitungsbogen
- Datenfreigabe zu Forschungszwecken
- Einbindung von DiGA-Daten
- Kopplung mit gesund.bund.de
- Digitale Identität (IDP)

Weitere Stufen werden in Abhängigkeit zur „ePA für alle“ neu geplant

Quelle: gematik

# Die ePA in Zahlen (Stand September 2023)

## › Aktensystem:



## › Ausstattung in den Praxen:

- › Zugelassene Konnektoren für ePA Stufe 2: 3 von 3
- › Für ePA bestätigte System (freiwillig über alle Sektoren) : 80

Quelle: gematik

## ➤ EINORDNUNG UND STATUS QUO

### ➤ „EPA FÜR ALLE“

#### ➤ AKTUELLER STAND

#### ➤ ZUGRIFFSRECHTE UND WIDERSPRUCHSMÖGLICHKEITEN

## ➤ ANWENDUNG IN DER „EPA FÜR ALLE“



# Aktueller Stand Gesetzgebungsverfahren und Digitalisierungsstrategie

- › **Digitalisierungsstrategie** des BMG sieht Neuausrichtung der ePA vor
- › Opt-Out-ePA („ePA für alle“) für alle gesetzlich Versicherten
  - › bis 2025: **80%** der Versicherten im Besitz einer ePA **mit medizinisch relevanten Daten**
  - › DigiG: Ab 15.1.25 Bereitstellung der „ePA für Alle“ als Opt-Out-ePA
- › Weiterentwicklung **zur zentralen, individuellen Gesundheitsplattform**
  - › Bisherige selbstständige, freiwillige TI-Anwendungen - der elektronische Medikationsplan und das Notfalldatenmanagement - sollen ausschließlich über die ePA bereitgestellt werden.
  - › Weitere (TI-)Anwendungen bspw. das E-Rezept können automatisch Daten bereitstellen.
  - › Datennutzung für die Forschung
- › Funktionsfähigkeit auch ohne App – und somit ohne Interaktion des Versicherten
  - › Ärzte können „per Default“ damit arbeiten
  - › Für Management der Daten in und der Zugriffsrechte auf die ePA - ePA-App inkl. digitale ID des Patienten nötig

## ➤ EINORDNUNG UND STATUS QUO

### ➤ „EPA FÜR ALLE“

➤ AKTUELLER STAND

➤ ZUGRIFFSRECHTE UND WIDERSPRUCHSMÖGLICHKEITEN

## ➤ ANWENDUNG IN DER „EPA FÜR ALLE“





# Stufen des Opt-Outs

- › „Die Entscheidung und **Kontrolle** über die ePA und die darin gespeicherten Gesundheitsdaten liegen **allein in der Hand** der Patientinnen und Patienten: Sie können **selbst bestimmen**, ob und in welchem Umfang sie die ePA nutzen möchten, welche Daten in der Akte gespeichert oder gelöscht werden sollen und welchem Behandler sie ihre Daten zur Verfügung stellen wollen.“

Quelle: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/elektronische-patientenakte.html>

- › Versicherte können auf verschiedenen Ebenen agieren und ihre Rechte wahrnehmen

Bereitstellung der ePA

Zugriffsrecht für  
Leistungserbringer im  
Behandlungskontext

Autom. Weitergabe  
pseudonymisierter  
Daten an das **FDZ**

ePA-Befüllung durch  
behandelnde  
Leistungserbringer

ePA-Befüllung durch  
weitere Teilnehmer

# Bereitstellung

- › Krankenkassen haben die Pflicht zur Bereitstellung einer Opt-Out-ePA ab dem 15. Januar 2025 (§ 342 Absatz 1 SGB V\*)
- › Die Nutzung der ePA ist freiwillig.
  - › Versicherte können der Einrichtung ihrer ePA grundsätzlich widersprechen (= Opt-Out) (Widerspruch: § 344 Absatz 1 SGB V; Freiwilligkeit: § 341 Absatz 1 SGB V)
- › Implizit: Das Vorhandensein einer ePA ist zukünftig auch Voraussetzung für den elektronischen Medikationsplan und die elektronische Patientenkurzakte, da diese zukünftig ausschließlich in der ePA gespeichert werden sollen

\* Alle Referenzen bezogen auf DigiG Kabinettsentwurf

## Befüllung durch behandelnde LE

- › Übertragung von Behandlungsdaten in die ePA durch Leistungserbringer (§ 347 SGB V)
- › Der Regelungsentwurf sieht vor, dass die Vertragsärzte und Psychotherapeuten Daten in die elektronische Patientenakte übermitteln müssen, differenziert nach Art der medizinischen Daten
  - › Leistungserbringer haben die Pflicht zur Speicherung von strukturierten Daten (MIOs) des aktuellen Behandlungskontextes in der ePA (§ 347 Absatz 1 SGB V)
  - › Leistungserbringer können weitere Daten des aktuellen Behandlungskontextes in der ePA speichern (z.B. Laborbefunde, Arztbriefe, eAU, ...) (§ 347 Absatz 2 SGB V)
  - › Auf Verlangen der Versicherten sind weitere Daten zu übermitteln (§ 347 Absatz 3 SGB V)
- › Pflicht zur Befüllung bezieht sich auf den aktuellen Behandlungskontext.

## Befüllung durch behandelnde LE

- › Der Versicherte kann der Speicherung von Daten widersprechen, die im Rahmen der Behandlung anfallen (§ 337 i.V.m. § 353 SGB V)
- › Ausnahme
  - › Speicherung genetischer Untersuchungen nur mit ausdrücklicher Einwilligung des Versicherten (§353 Abs. 3 SGBV)
  - › Bei Daten deren Bekanntwerden Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung des Versicherten geben kann, insbesondere zu sexuell übertragbaren Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen, muss der Versicherte explizit auf sein Widerspruchsrecht hingewiesen werden (§347 SGB V)
    - Der Widerspruch ist nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren.

## Zugriffsrecht für LE im Behandlungskontext

- › Leistungserbringer erhalten automatisch Zugriff auf die ePA im Behandlungskontext (§ 339 Absatz 1 SGB V)
  - › Nachweis des zeitlichen Zusammenhangs mit der Behandlung mittels eGK oder digitaler Identität
- › Zeitraum: Quartal, mindestens aber 90 Tage (§342 Absatz 2 Satz 2 lit 1l)
- › Ausnahmen: Kürzerer Zeitraum für z.B. Labore, Apotheken, Notfallsanitäter, Betriebsärzte, Öffentlicher Gesundheitsdienst

## Zugriffsrecht für LE außerhalb Behandlungskontext

- › Einschränkung bzw. Freigabe des Datenzugriffs durch Versicherte außerhalb des Behandlungskontextes ist vielfältig möglich  
(Verschiedene §§, insbesondere §§ 337, 339, 353 SGB V)
- › Der Versicherte kann
  - ... jede Leistungserbringerinstitution berechtigen oder die Berechtigung entziehen, auch unabhängig vom Behandlungskontext
  - ... die Inhalte seiner ePA beliebig Löschen oder „Verschatten“
  - ... sehr detaillierte Berechtigungen auf Basis einzelner Dateien (feingranular), auf Basis von Dokumentengruppen (mittelgranular) oder seine ePA insgesamt (grobgranular) vergeben
- › Der Zeitraum der Berechtigung ist frei wählbar zwischen 1 Tag bis unendlich

## Befüllung durch weitere Teilnehmer (Beispiele)

- › Neuer digitaler Medikationsprozess (§342 Absatz 2a SGBV)
  - › Informationen über verordnete und dispensierte Medikationen werden vom eRezept-Server in die ePA kopiert und stehen als AMTS-Informationen für zukünftige Verordnungen zur Verfügung
- › Durch Krankenkassen eingescannte Dokumente (§ 350a SGB V)
  - › Zweimal innerhalb eines Zeitraumes von 24 Monaten, begrenzt auf zehn Dokumente
- › (Abrechnungs-)Daten der Krankenkassen (§ 350 SGB V)
- › Daten von digitalen Gesundheitsanwendungen (§ 351 SGB V)

## Automatisierte Weitergabe pseudonymisierter Daten an das FDZ

- › Obligatorische und automatisierte Datenübermittlung von Daten aus der ePA an Forschungsdatenzentrum (§ 363 SGB V)
- › Widerspruchsmöglichkeit des Versicherten über Benutzeroberfläche eines Endgerätes
- › Widerspruch kann auf Zwecke und Akteure begrenzt werden





➤ EINORDNUNG UND STATUS QUO

➤ „EPA FÜR ALLE“

➤ AKTUELLER STAND

➤ ZUGRIFFSRECHTE UND WIDERSPRUCHSMÖGLICHKEITEN

➤ **ANWENDUNG IN DER „EPA FÜR ALLE“**

# Geplante Anwendungen und Daten der Opt-Out-ePA

› Auch die „ePA für Alle“ soll stufenweise weiterentwickelt werden (§ 342 SGB V DigiG)

## Zur Einführung der Opt-Out-ePA:

- Digitalen Unterstützung des Medikationsprozesses inkl. arzneimittelbezogenen Verordnungsdaten und Dispensierinformationen
- Daten des elektronischen Medikationsplans

## Sobald die hierfür erforderlichen Voraussetzungen vorliegen

- elektronischen Patientenkurzakte (ehemals NFDM)
- Aufbewahrungsort von a) Erklärungen zur Organ- und Gewebespende und b) Vorsorge-vollmachten oder Patientenverfügungen
- Daten zu Laborbefunden

## Fristen durch Rechtsverordnung des BMGs

- Daten des Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen
- MIOs ZahnBonusheft, U-Heft für Kinder, Mutterpass, Impf-Doku
- Daten zur pflegerischen Versorgung des Versicherten
- Daten zu weiteren Daten, insbesondere eDMPs

# VIELEN DANK!

