

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

**Fachkonzept
elektronische
Patientenakte für alle**
Für eine digital gestützte
Gesundheitsversorgung

Version: 1.0.0
Stand: 15.12.2023
Status: final
Klassifizierung: öffentlich_Entwurf
Referenzierung: gemKPT_FK_ePAfueralle

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Es handelt sich um eine Drittveröffentlichung im Entwurfsstadium zur öffentlichen Kommentierung.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
0.4.0	12.07.2023		Fassung für den Versand zur öffentlichen Kommentierung	gematik
0.5.0	08.09.2023		Einarbeitung von Feedback aus Kommentierungsphase	gematik
0.5.1	27.09.2023		Einarbeitung von Feedback aus Kommentierungs-Workshops	gematik
0.5.2	02.10.2023		Redaktionelle Anpassungen für den Versand zur zweiten Kommentierung	gematik
0.6.0	06.10.2023		Einarbeitung der User Stories	gematik
0.6.1	13.10.2023		Einarbeitung der Kommentare	gematik
0.6.2	11.12.2023		Review des Dokuments	
1.0.0	15.12.2023		Final	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einordnung	6
1.1 Motivation für eine ePA	6
1.2 Von der ePA zur ePA für alle	7
1.3 Rechtsgrundlagen	8
1.4 Einordnung des Dokuments	8
2 Normen und Rahmenbedingungen	9
2.1 Prinzipien der ePA für alle	9
2.2 Rahmen für eine faire Datennutzung	10
2.3 Zugangsmöglichkeit zu behandlungsrelevanten Daten und Dokumenten für die persönliche Gesundheitsversorgung	11
2.4 Datenschutz	11
3 Anforderungen aus Nutzersicht	13
3.1 Ziele und Funktionalitäten der ePA für alle	13
3.2 Nutzung durch Versicherte und Vertreter	15
3.2.1 Versicherte	15
3.2.2 Kinder und Jugendliche	18
3.2.3 Vertreter	18
3.3 Nutzung der ePA von Leistungserbringenden	19
3.3.1 Behandlungsprozess	19
3.3.2 Praxis	20
3.3.3 Krankenhaus.....	21
3.3.4 Apotheke.....	22
3.3.5 Pflege	23
3.4 Anwendungsfälle	24
3.5 Nutzung im EU-Ausland	25
3.5.1 Grenzüberschreitende Vernetzung für eine Versorgung im EU-Ausland	25
3.5.2 Nutzung der elektronischen Patientenkurzakte im EU-Ausland.....	26
3.6 Übermittlung der eigenen Gesundheitsdaten zu Sekundärzwecken .	27
4 ePA für alle in der Versorgung	29
4.1 Eigenschaften der ePA für alle	29
4.2 Leistungsumfang zum Start und der ersten Ausbaustufen	30
4.3 Ablauf institutionsübergreifender Versorgungsprozesse	34
4.4 Digital gestützter Medikationsprozess	36
4.5 Patientenreise und Versorgungsprozesse zusammen denken	43

5 Funktionale Eigenschaften der ePA	45
5.1 Widerspruch	45
5.2 Migration bestehender Akten	48
5.2.1 Migration von ePA Opt-In zu ePA Opt-Out.....	48
5.2.2 Wechsel der Krankenkasse bzw. Krankenversicherung	48
5.3 Anlage und Aktivierung der Akte.....	48
5.4 Registrierung zur aktiven Benutzung der ePA App	49
5.5 Zugriffsberechtigung durch einen Behandlungskontext	51
5.6 Zugriffssteuerung.....	51
5.7 Hochladen, aktualisieren, verbergen und löschen	52
5.8 Versionierung und Assoziierung	54
5.9 Benachrichtigung	54
5.10 Protokollierung	54
5.11 Wahrnehmung der Betroffenenrechte	55
6 Erfolgsfaktoren	56
6.1 Kommunikation	56
6.2 Skill Up.....	56
6.3 Usability und Performance	57
6.4 Verfügbarkeit zertifizierter Primärsysteme	57
6.5 Telemedizin und DiGA	58
6.6 Praxiserprobung.....	58
Annex I: User Stories.....	61
Annex II: Berechtigungsmatrix	71
Annex III: Steckbriefe zu priorisierten Anwendungsfällen	73
I. Medikationsinformationen.....	73
II. Arztbriefe aus der ambulanten Behandlung sowie Behandlungs- und Therapieberichte	77
III. Arzt- bzw. Entlassbriefe (Epikrisen) aus der stationären Akutversorgung und aus Reha-Einrichtungen.....	79
IV. Laborbefund	81
V. Digitaler Austausch von Daten zu bildgebenden Untersuchungen	84
VI. Patientenkurzakte	85
VII. Interdisziplinäre Versorgung der Herzinsuffizienz und der zu Grunde liegenden chronischen kardio-vaskulären Erkrankungen	88
VIII. Digitales DMP	91
IX. Digitaler Austausch von Daten mittels ePA im Rahmen der hämatologischen und onkologischen Versorgung.....	92

X. Psychotherapeutische Standardformulare in der ePA (PTV 11 und Muster 7).....	94
XI. Erfassung von Patient-Reported Outcomes	96
Annex IV: Vollständigkeit der Datenlage und Souveränität des Versicherten	98
I. Befüllen der Akte.....	98
II. Sichtbarkeit von Informationen	98
III. Löschen von Dokumenten	99
Anhang A – Verzeichnisse.....	100
A1 – Abkürzungen	100
A2 – Glossar	101
A3 – Abbildungsverzeichnis.....	104
A4 – Tabellenverzeichnis	104
A5 – Referenzierte Dokumente.....	104
A6 – Offene Punkte/Klärungsbedarf <optional>	105

1

1 Einordnung

2 1.1 Motivation für eine ePA

3 Das deutsche Gesundheitssystem basiert auf den Grundprinzipien der Versicherungspflicht
4 und der Beitragsfinanzierung, dem Sachleistungsprinzip, der Selbstverwaltung und der
5 Solidarität. Mit dem Einzug der Digitalisierung kommt das Grundprinzip der
6 Interoperabilität hinzu, Systeme sollen Daten untereinander austauschen können, um eine
7 faire, vertrauensvolle und sichere Datennutzung zu ermöglichen. Im Sinne einer
8 menschenzentrierten Digitalisierung kann die Nutzung von Daten aus der Versorgung dazu
9 beitragen, dass sich die individuelle Behandlung und die Sicherheit des Patienten
10 verbessert, die Aufwände für das Gesundheitssystem geringer werden und die Fachkräfte
11 aus den Gesundheitsberufen von einer besseren Informationslage in der Versorgung
12 profitieren.

13 Die Kernanwendung eines digitalisierten Gesundheitswesens ist die elektronische
14 Patientenakte, kurz ePA. Die Erwartungshaltungen an eine ePA sind umfassend und mit
15 Blick auf die Versorgung vielversprechend. Im Zentrum sollte dabei stets das Patientenwohl
16 stehen:

17 *„Eine zentrale Rolle kann dabei eine integrative ePA einnehmen, die die*
18 *relevanten Informationen zur Gesundheitsversorgung eines Patienten/einer*
19 *Patientin enthält, die von den behandelnden Leistungserbringern – ob*
20 *ärztlich, in der Pflege oder von anderen Angehörigen der Heilberufe –*
21 *eingesehen und bearbeitet werden, sodass wichtige Informationen zwischen*
22 *den Einrichtungen und Professionen nicht verloren gehen. Mit einem zeit-*
23 *und ortsunabhängigen Zugang zu den medizinischen Daten können*
24 *Informationen, z. B. zur aktuellen Medikation oder zu kürzlich*
25 *stattgefundenen Eingriffen, im medizinischen Behandlungs- oder Notfall*
26 *Ärztinnen und Ärzten vorliegen und eine adäquate Behandlung ermöglichen.*
27 *[...] Patientinnen und Patienten können ihre Diagnosen und Befunde*
28 *niederschwellig und zeitnah einsehen und diese auch zum individuellen*
29 *Krankheits- und Präventionsmanagement in Anspruch nehmen.“*

30 (SVR Gesundheit, 2021: 66)

31 Daraus lässt sich entnehmen, dass eine ePA für mehrere Benutzergruppen von Relevanz
32 ist und daher verschiedene Anforderungen zu bedienen hat. Sie dient als
33 Austauschplattform zwischen dem Leistungserbringer und seinem Patienten sowie
34 Leistungserbringern untereinander. Die ePA liefert eine Datengrundlage für ein digitales
35 Gesundheitsmanagementsystem für den Versicherten, der mithilfe der ePA transparent auf
36 seine Daten zugreifen und von Mehrwertdiensten profitieren kann.

37 Die Bundesregierung hat es sich daher zum Ziel gesetzt die ePA in der Versorgung fest zu
38 verankern. Daher legt der Koalitionsvertrag 2021 fest, dass „alle Versicherten DSGVO-
39 konform eine ePA zur Verfügung gestellt bekommen. Ihre Nutzung ist freiwillig (Opt-
40 Out)“¹. Diese Maßnahme wird von Expertengremien unterstützt. Der Sachverständigenrat
41 Gesundheit empfiehlt eine ePA, in die eine vollständige Übertragung der wesentlichen

¹ <https://www.bundesregierung.de/breg-de/service/gesetzesvorhaben/koalitionsvertrag-2021-1990800>

42 Behandlungsinformationen stattfinden soll²; der ExpertInnenrat der Bundesregierung zu
43 Covid-19 hat eine ePA gefordert, die einzelfallbasiert und vollständig ist. Zusätzlich sollen
44 zur Verbesserung der Patientenversorgung medizinische Daten in pseudonymisierter Form
45 für wissenschaftliche Auswertungen zugänglich sein³.

46 Die Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege⁴ hat mit diesen
47 Punkten übereinstimmend drei strategische Handlungsfelder ausgerufen:

- 48 1. Etablierung personenzentrierter und digital unterstützter sektoren- und
49 professionsübergreifender Versorgungsprozesse
- 50 2. Generierung und Nutzung qualitativ hochwertiger Daten für eine bessere
51 Versorgung und Forschung
- 52 3. Einsatz von nutzenorientierten Technologien und Anwendungen

53 Die ePA wird zu einer individuellen Gesundheitsplattform ausgebaut. Im Jahr 2025 sollen
54 mindestens 80 Prozent der gesetzlich Versicherten eine ePA haben, und auch das E-Rezept
55 soll flächendeckend verbindlich für die Verordnung von verschreibungspflichtigen
56 Arzneimitteln genutzt werden⁵.

57 Ebenfalls wird seitens der Europäischen Kommission mit einem Verordnungsvorschlag zu
58 einem europäischen Raum für Gesundheitsdaten⁶ die Digitalisierung des
59 Gesundheitswesens auf europäischer und damit grenzüberschreitender Ebene
60 vorangetrieben. Dabei geht es um mehrere Ziele, wie eine Modernisierung nationaler
61 Gesundheitssysteme, eine Resilienz der Gesundheitssysteme auf europäischer Ebene, u.a.
62 um auf eine künftige Pandemie reagieren zu können, sowie einer Stärkung des
63 Wissenschafts- und Wirtschaftsstandort Europa mit Blick auf Forschung und Innovation.

64 **1.2 Von der ePA zur ePA für alle**

65 Die ePA bietet die Chance, wichtige medizinische Informationen in Form von Daten und
66 Dokumenten einer Patient:in an einem Ort vorzuhalten. Leistungserbringende und
67 Versicherte profitieren in einer einrichtungsübergreifenden Versorgungsrealität deshalb
68 von der ePA, weil einmal erhobene Informationen mit der ePA langfristig verfügbar und
69 nachnutzbar gemacht werden.

70 Ein Zugriff auf die ePA muss für alle am Behandlungsprozess Beteiligten (aus Praxis,
71 Krankenhaus, Apotheke, etc.) möglich sein – über Sektoren- und Institutionsgrenzen
72 hinweg. Damit die ePA flächendeckend in die Versorgung gebracht werden kann, wird ihre
73 Bereitstellung künftig nicht mehr von einer Einwilligung und damit verbundener
74 Beantragung (Opt-In) abhängig gemacht, sondern vorbehaltlich eines Widerspruchs (Opt-
75 Out) vorgenommen. Das bisherige System setzt darauf, dass sich ein Patient bewusst für
76 die Einrichtung einer ePA entscheidet und sich darum kümmert. Der Nachteil: Fast nur wer
77 die nötige Zeit oder ein gewisses technisches Interesse hatte, hat seine elektronische
78 Patientenakte anlegen und befüllen lassen. Diese Abhängigkeiten werden nun aufgelöst
79 und eine ePA benutzbarer gemacht, wenngleich zusätzliche Maßnahmen unterstützend
80 wirken können, um Nutzer zu motivieren und zu aktivieren. Die Befunde der Patient:in

² SVR Gesundheit, 2021: 89, siehe https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2021/SVR_Gutachten_2021.pdf

³ 4. Stellungnahme des ExpertInnenrates der Bundesregierung zu COVID-19, siehe <https://www.bundesregierung.de/resource/blob/974430/2000794/f189a6b7b0f581965f746e957db90af7/2022-01-22-nr-4expertenrat-data.pdf?download=1>

⁴ https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/D/Digitalisierungsstrategie/BMG_Broschuere_Digitalisierungsstrategie_bf.pdf

⁵ <https://www.digitalstrategie-deutschland.de/gesundheits-und-pflege/>

⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52022PC0197>

81 werden im aktuellen Behandlungskontext bereitgestellt und liegen dann den an der
82 medizinischen Behandlung beteiligten Leistungserbringern vor, für die sie freigegeben sind.

83 Die *ePA für alle* wird durch eine bundesweite Verbreitung und Benutzung ihren Nutzen für
84 das Gesundheitssystem und für jede einzelne Patient:in entfalten.

85 Für Leistungserbringende ist die direkte Nutzung der ePA vorteilhaft, um Befundungen,
86 Diagnosen und Therapieentscheidungen (z.B. Medikation) auf einer verbesserten
87 Datengrundlage zu treffen; für Patient:innen ist die Benutzung der ePA durch ihre
88 Leistungserbringenden vorteilhaft, weil sie von einer individuelleren und genaueren
89 Versorgung sowie einer Verbesserung der Patientensicherheit profitieren. Für beide
90 Nutzergruppen ist dabei entscheidend, dass erst durch eine gute Usability ein praktischer
91 Umgang mit Daten ermöglicht wird, um zum Beispiel durch gezieltes Filtern und Suchen
92 die richtigen Daten zum richtigen Zeitpunkt finden zu können.

93 Die konkreten Erwartungshaltungen an die *ePA für alle* wurden in Workshops mit den
94 Gesellschaftern der gematik sowie mit Fachgesellschaften, Berufsverbänden und
95 Vertreter:innen von gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen
96 erarbeitet und kontrovers diskutiert. Die Ergebnisse wurden mit Patientenvertreterinnen
97 und Patientenvertretern besprochen sowie zusätzlich in einem Workshop mit Patientinnen
98 und Patienten validiert. Die besprochenen fachlichen Anforderungen wurden in zentralen
99 Thesen und Überlegungen aus Sicht der gematik zusammengefasst. Darauf aufbauend
100 beschreibt das vorliegende Dokument das fachliche Zielbild aus den Perspektiven der
101 beteiligten Akteure. Das Fachkonzept ist die Grundlage für das technische Konzept zur *ePA*
102 *für alle*, worauf aufbauend die technischen Festlegungen getroffen werden.

103 **1.3 Rechtsgrundlagen**

104 Die gesetzlichen Vorgaben der ePA sind primär im fünften Sozialgesetzbuch (SGB V)
105 geregelt. Bei der ePA handelt es sich um eine für die Versicherten freiwillige Anwendung
106 der Telematikinfrastruktur gemäß § 334 Abs. 1 SGB V. Die spezifischen gesetzlichen
107 Vorgaben ergeben sich insbesondere aus dem zweiten Titel des fünften Abschnitts des SGB
108 V. Das SGB V regelt unter anderem die Bereitstellung, Nutzung sowie Zugriffsbefugnisse
109 auf die ePA.

110 **1.4 Einordnung des Dokuments**

111 Dieses Dokument dient als Bindeglied zwischen dem Gesetz und dem technischen Konzept.
112 Es beschreibt in natürlicher Sprache, wie sich die *ePA für alle* in der Versorgung verhalten
113 soll und welche funktionalen Eigenschaften es hierfür braucht. In den textuellen
114 Beschreibungen referenziert das Dokument die entsprechende gesetzliche Grundlage,
115 wenn dies möglich ist. Es ist nicht Ziel des Dokuments der technischen Architektur oder
116 den technischen Spezifikationen der ePA vorzugreifen.

117 Das Dokument richtet sich an die interessierte Öffentlichkeit, an die Fachöffentlichkeit und
118 an die Industrie.

119

2 Normen und Rahmenbedingungen

120 2.1 Prinzipien der ePA für alle

121 Das Ziel der Digitalisierung des Gesundheitswesens ist es die Wirtschaftlichkeit, Qualität
122 und Transparenz in der Versorgung zu verbessern. Dabei steht stets das Patientenwohl im
123 Mittelpunkt, woraus sich eine patientenzentrierte Sicht zum Erfassen, Bereitstellen und
124 Nutzen von Gesundheitsdaten ableitet. Technisch realisiert die *ePA für alle* einen
125 souveränen, sicheren und möglichst benutzerfreundlichen Zugang zu diesen
126 Gesundheitsdaten – fachlich ermöglicht die ePA eine Vereinfachung der Anamnese, die
127 Auswertung von longitudinalen Daten und einen verbesserten Übergang in einer
128 sektorenübergreifenden Versorgung.

129 Um die Patientenzentrierung und eine einfache und sinnvolle Nutzbarkeit für Versicherte
130 und Leistungserbringer zu erreichen, sind die Konzeption und Entwicklung nach den
131 folgenden zugrundeliegenden Prinzipien auszurichten:

- 132 - **Aktensouveränität und Datenintegration:** Der Versicherte ist Souverän über
133 seine *ePA für alle*. Die *ePA für alle* ist in die Datenströme der angedachten
134 Versorgungsprozesse integriert. Die Bereitstellung von datenschutzkonformen
135 Voreinstellungen⁷ durch die Anbieter der *ePA für alle* kommt der Versorgung zu
136 Gute. Neben der Voreinstellung, dass alle Informationen sichtbar sind, steht es dem
137 Versicherten frei, Informationen auf Dokumentenebene zu verbergen sowie
138 ultimativ zu löschen. Dies setzt voraus, dass Versicherte freie und informierte
139 Entscheidungen über die Behandlung ihrer Gesundheitsprobleme treffen können
140 und sie über entsprechende Gesundheitskompetenzen verfügen.
- 141 - **Patientensicherheit:** Bei der Bewertung der Frage, welche Daten zu erheben sind
142 und in einer *ePA für alle* gespeichert werden, sollte über den aktuellen
143 Behandlungsfall hinausgeschaut werden. Eine Verringerung und Vermeidung von
144 Fehlern und Schäden in der Gesundheitsversorgung ist der zentrale Zweck der
145 Verarbeitung der Gesundheitsdaten in der *ePA für alle*. Es sollte daher im
146 Behandlungskontext geprüft werden (sofern keine gesetzliche Verpflichtung zur
147 Übermittlung und Speicherung von Informationen in der ePA besteht), ob die
148 erhobenen Informationen für die nachbehandelnde Einrichtung relevant sein
149 können im Sinne der Patientensicherheit und mit Blick auf ein Monitoring des
150 Therapieverlaufs.
- 151 - **Einfache Erklärbarkeit und Verständlichkeit sowie intuitive Bedienbarkeit:**
152 Die Digitalisierung im Gesundheitswesen muss für alle Menschen leicht verständlich
153 sein. Für Versicherte und Leistungserbringer muss klar sein, wozu
154 Gesundheitsdaten erhoben und wann sie genutzt werden können. Das bedingt, dass
155 die Software zur Benutzung der *ePA für alle* intuitiv und adressatengerecht gestaltet
156 sein muss. Für die Versicherten bedeutet dies, dass sie wählen können, sich auch
157 mittels bereits etablierten Mechanismen, wie zum Beispiel Biometrie, an der ePA
158 anzumelden. Für die Leistungserbringenden muss sichergestellt sein, dass sich die
159 Bedienbarkeit der ePA aufwandsarm in den Versorgungsalltag und
160 benutzerfreundlich ins Primärsystem integrieren lässt.
- 161 - **Die ePA für alle ist aktiv und passiv nutzbar:** Die Ausgestaltung und
162 Bereitstellung von Features zur Interaktion mit der ePA orientiert sich maßgeblich

⁷ Die Voreinstellungen der ePA müssen gesetzeskonform sein, die eine Benutzung im Versorgungsalltag erleichtern sollen und gleichermaßen Datenschutzprinzipien wie Datensparsamkeit würdigen.

163 am aktiven Nutzer. Das sind diejenigen, welche die ePA selbstständig nutzen oder
164 sich von einer Vertreter:in bei der Nutzung unterstützen lassen. Um von der ePA in
165 der Versorgung zu profitieren, ist die Nutzung einer ePA App nicht notwendig und
166 es entstehen dabei keine Nachteile hinsichtlich der erfahrenen
167 Gesundheitsversorgung.

168 - **Mehrwertangebote:** Im Rahmen der gesetzlichen Möglichkeiten ist es den
169 Anbietern der *ePA für alle* gestattet, nach wie vor Mehrwertangebote gemäß § 345
170 SGB V anzubieten. Darunter können bspw. interaktive Feedbacks und die
171 Weiterleitungsmöglichkeit zu weiteren Informationsquellen wie dem nationalen
172 Gesundheitsportal gesund.bund.de verstanden werden. Anbietern der ePA
173 (Krankenkassen und Krankenversicherungen) können mit Einverständnis des
174 Versicherten Daten aus der ePA zur Verfügung gestellt werden. Bei der Nutzung der
175 ePA soll für Versicherte erkennbar sein, ob sie eine Grundfunktion der ePA nutzen
176 oder ein Mehrwertangebot ihrer spezifischen Krankenversicherung. Über die
177 Mehrwertangebote wird transparent und umfassend informiert gemäß § 343 SGB
178 V.

179 - **Für das Gemeinwohl:** Gesundheitsdaten, die primär zum Zwecke der Versorgung
180 erhoben werden, sollen auch zu sekundären Zwecken verwendet werden dürfen.
181 Dies umfasst die Bereitstellung von pseudonymisierten Daten für die Forschung,
182 den öffentlichen Gesundheitsdienst, Innovation und die Weiterentwicklung des
183 Gesundheitssystems. Es muss den Versicherten transparent sein, zu welchen
184 Zwecken ihre Daten verarbeitet werden.

185 Die *ePA für alle* dient den bestehenden Versorgungsprozessen. Gleichzeitig besteht der
186 Anspruch mit der Digitalisierung bestehende Prozesse sukzessive zu optimieren. Die
187 Möglichkeit der Benutzung der ePA soll demnach berücksichtigt werden bei der
188 Formulierung von Richtlinien und Leitlinien. Neben KIM und dem TI-Messenger ist die ePA
189 eines von mehreren Werkzeugen, um den patientenbezogenen Wissensaustausch zwischen
190 Leistungserbringenden einheitlich, einfach und schnell über die Telematikinfrastruktur zu
191 ermöglichen. Zusätzlich gibt sie dem Versicherten einen Zugang zu seinen
192 Gesundheitsdaten. Mit der Nutzung der ePA ist zu erwarten, dass im Gesundheitswesen
193 Zeit und Ressourcen gespart werden können, um sie an anderer Stelle nutzbringend
194 einzusetzen. Gleichermäßen ist eine Voraussetzung dafür, dass die entsprechenden
195 Komponenten dafür zunächst beschafft, getestet und Prozesse auf Seiten der
196 Leistungserbringer angepasst werden.

197 2.2 Rahmen für eine faire Datennutzung

198 Durch die aktive Bereitstellung der *ePA für alle* und der damit einhergehenden
199 Digitalisierung des Gesundheitswesens wird die Grundlage gelegt für eine faire,
200 vertrauensvolle und sichere Datennutzung (siehe auch Kapitel 3.5). Dabei dient die
201 Nutzung von Daten sowohl dem Interesse des Einzelnen als auch dem Interesse der
202 Allgemeinheit.

203 Um den Interessenlagen gerecht zu werden, bedarf es objektiv nachvollziehbarer
204 angemessener Regularien. Es muss ein Rahmen geschaffen werden der u.a. vorsieht
205 welche Akteure in welcher Weise an einer fairen Datennutzung teilhaben können. Flankiert
206 werden sollte das Rahmenwerk von einer klaren öffentlichen Kommunikation, die das
207 Vertrauen der Öffentlichkeit in Akteure und Mechanismen fördert⁸. Das zu schaffende
208 Rahmenwerk soll die unterschiedlichen Interessenlagen auf individueller und auf Ebene der

8

https://initiated21.de/app/uploads/2022/06/d21_denkimpuls_datenraumgesundheit.pdf

209 Öffentlichkeit berücksichtigen. Hierbei sollte ebenfalls nicht unberücksichtigt bleiben, dass
210 das individuelle Interesse an einer bestmöglichen Versorgung auch darin bestehen kann
211 sowohl eigene medizinische Daten für die Forschung bereitzustellen, als auch den
212 Erkenntnisgewinn aus der Forschung basierend auf den Daten anderer für das eigene
213 Wohlergehen zu nutzen. Versicherte haben die Möglichkeit, souverän darüber zu
214 entscheiden, ob ihre Daten genutzt werden oder nicht.

215 **2.3 Zugangsmöglichkeit zu behandlungsrelevanten Daten und** 216 **Dokumenten für die persönliche Gesundheitsversorgung**

217 Die ePA soll die primäre Informationsquelle für bestimmte Gesundheitsdaten über die
218 Patient:in werden, welche in jeder Behandlungssituation zur Verfügung stehen sollten, in
219 der sie erforderlich oder hilfreich sind. Das bedeutet, dass sich die *ePA für alle* ab dem
220 Start zur führenden Informationsquelle zu Medikationsdaten und Krankenhaus-
221 Entlassbriefen der Patient:in entwickeln soll. Die *ePA für alle* muss die Inhalte für
222 Leistungserbringende aufwandsarm anzeig- und lesbar aufbereiten sowie im normalen
223 Versorgungsprozess aus dem Primärsystem heraus aufwandsarm mit Inhalten befüllt
224 werden können.

225 Ein Zugriff auf die ePA und ihre Daten kann je nach Behandlungskontext vor, während und
226 nach einer Behandlungssituation sinnvoll sein. Bei dem Vorliegen eines technisch
227 nachgewiesenen Behandlungskontext können Leistungserbringende von einer
228 Zugriffsbefugnis auf die ePA Gebrauch machen. Ebenfalls sollen Leistungserbringende aus
229 dem EU-Ausland auf die Patientenkurzakte zugreifen können, insofern die dafür
230 notwendigen organisatorischen und technischen Voraussetzungen vorliegen (siehe auch
231 Kapitel 3.5).

232 Zusätzlich soll perspektivisch die Zugriffsberechtigung, auch ohne Patientenkontakt, auf
233 Institutionen erweitert werden können, sofern dies notwendig ist und der Versicherte
234 zugestimmt hat (z.B. für die Einstellung von Laborbefunden oder die Einholung einer
235 Meinung im Rahmen eines Konsils).

236 Die *ePA für alle* stellt behandlungsrelevante Daten bereit. Leistungserbringenden sollen in
237 ihrem Primärsystem die Darstellung so konfigurieren können, dass Änderungen bzw. neue
238 Informationen hervorgehoben werden. Diese sind in einem interoperablen, nachnutzbaren
239 Format in der ePA hinterlegt. Die Benutzbarkeit der ePA im Alltag erfordert, dass die Daten
240 redundanzfrei und inhaltlich verlässlich sind, die ePA schnell und strukturiert die
241 erforderlichen Daten liefert und die Primärsysteme durch nutzerfreundliche Menüs einfache
242 Anzeige-, Filter-, Such- und Sortiermechanismen anbieten. Zusätzlich ist es hilfreich, wenn
243 die Erfüllung wiederkehrender Aufgaben durch Systeme gestützt werden können (z.B.
244 Anmeldung der Patient:in am Patientenportal bei Aufnahme in einem Krankenhaus).

245 Der Anspruch auf Nutzerfreundlichkeit und Bedienbarkeit richtet sich auch aus
246 Versichertensicht an die ePA, hier in Form der ePA App.

247 **2.4 Datenschutz**

248 Bei der Gestaltung der *ePA für alle* sind die allgemeinen Regelungen zum Datenschutz
249 (insbesondere EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) und Bundesdatenschutzgesetz
250 (BDSG)) sowie die spezialgesetzlichen Regelungen zum Datenschutz (insbesondere aus
251 dem SGB V) anzuwenden.

252 In der *ePA für alle* wird technisch durchgesetzt, dass nur die durch das SGB V gesetzlich
253 vorgegebenen Zugriffsberechtigten auf Inhalte der ePA zugreifen können. Zugreifen dürfen
254 insbesondere der Versicherte selbst oder Leistungserbringende, die sich in einem
255 Behandlungskontext mit den Versicherten befinden. Versicherte können auch einen
256 Vertreter einrichten (z.B. Partner oder eine nahestehende Person), der dann auf die Daten

257 des Versicherten in der ePA zugreifen kann. Der Krankenversicherung ist das Schreiben
258 von Abrechnungsdaten in die ePA möglich, sofern kein Widerspruch vorliegt. Die
259 Krankenversicherung ist jedoch niemals in der Lage Daten direkt aus dem ePA-Aktenkonto
260 zu lesen.

261 Versicherte haben stets die Kontrolle über ihre ePA und können der generellen
262 Aktennutzung widersprechen. Sie können den Zugriff auf ihre ePA für einzelne
263 Leistungserbringerinstitutionen jederzeit vollständig unterbinden oder aber einzelne
264 Dokumente inklusive der dazugehörigen Metadaten in ihrer ePA verbergen, um sie vor
265 Leistungserbringern zu verbergen. Es entscheidet alleine der Versicherte, welche und wann
266 seine Daten aus seiner Akte gelöscht werden. Ein Löschen von Daten aus der Akte kann
267 der aktive Nutzer eigenständig durchführen, während ein passiver Nutzer Inhalte durch
268 einen Leistungserbringer löschen lässt. Der Versicherte und der Leistungserbringer sollten
269 hierüber mündliches Einvernehmen haben. Eine Löschung der gesamten Akte erfolgt nur,
270 wenn der Versicherte sich dazu entscheidet, dass er keine Akte mehr nutzen möchte. Dann
271 werden alle seine Daten gelöscht. Grundsätzlich ist die ePA als lebenslange Akte
272 angedacht.

273 Jeder Zugriff auf die Daten der Akte wird für den Versicherten protokolliert, so dass der
274 Versicherte erkennen kann, wer wann auf welche seiner Daten zugegriffen hat.

275

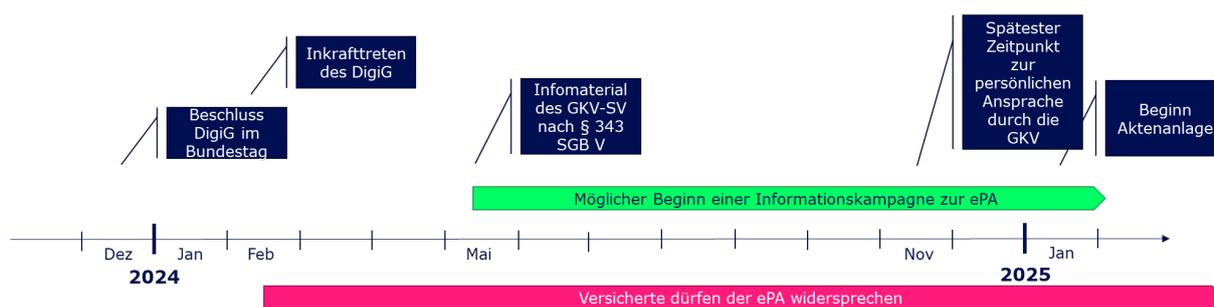
3 Anforderungen aus Nutzersicht

3.1 Ziele und Funktionalitäten der ePA für alle

277 Aus der Leistungserbringersicht dient die ePA als eine externe Informationsquelle, um
278 einmal erhobene Daten je nach Behandlungssituation zur Anzeige zu bringen, bei Bedarf
279 in die eigene Primärdokumentation zu übernehmen und durch während der Behandlung
280 erhobene Daten vom Primärsystem ergänzen zu lassen. Durch die ePA kann die
281 Patientensicherheit durch eine umfassendere Datenlage für Diagnosen und der
282 Verhinderung von Fehlbehandlungen verbessert werden. Diese Daten sollten möglichst
283 automatisch ohne Zutun des Leistungserbringers ergänzt und in die ePA eingestellt werden.
284 Die maximalen Zugriffs- und Datenverarbeitungsbefugnisse sind gesetzlich vorgegeben
285 und finden sich schematisch in Annex III.

286 Zusätzlich ist es Versicherten möglich, Dokumente in die ePA einzustellen sowie von seiner
287 Krankenversicherung bestimmte Altbefunde einstellen zu lassen. Die ePA ist intuitiv
288 handhabbar und im Alltag benutzbar. Neben einem künftig einfachen Zugriff auf die ePA
289 und ihre Daten, zeichnet sich die ePA App aus Versichertensicht als Mittel für die
290 Rezeptverwaltung und zur Benutzung des TI-Messengers aus. Versicherte können ihrer
291 Krankenkasse Daten aus der elektronischen Patientenakte zum Zweck der Nutzung
292 zusätzlicher von den Krankenkassen angebotener Anwendungen zur Verfügung stellen.
293 Damit die ePA auch von Versicherten aktiv genutzt werden kann, muss eine Ausstattung
294 des Versicherten mit NFC-fähiger eGK samt PIN oder die Einrichtung einer GesundheitsID
295 vorliegen. Eine freiwillige und bewusste Benutzung von biometrischen
296 Authentisierungsmitteln sollte aus Nutzersicht gestattet sein. Ebenfalls sollte ein
297 barrierefreier Zugang gewährleistet sein. Dementsprechend soll bei der Entwicklung der
298 ePA App darauf geachtet werden, dass Vorgaben wie DIN EN ISO 9241, BITV 2.0 und EN
299 301549 Berücksichtigung finden und Versicherte einen möglichst barrierearmen Zugang
300 zur App haben, um sie ihren Bedürfnissen entsprechend nutzen zu können. Bereits
301 während der Entwicklungsphase sollen Nutzertests u.a. mit Betroffenenorganisationen für
302 Menschen mit Beeinträchtigungen (unter anderem Sehen, Hören, sensorische
303 Einschränkungen) durchgeführt und entsprechend den Hinweisen der Tester nach
304 Möglichkeit optimiert worden. Zusätzlich wird das Konzept des Vertreters aus der aktuellen
305 ePA übernommen, damit auch für Menschen, die zeitweilig oder dauerhaft Unterstützung
306 bei der Administration benötigen, eine Lösung geschaffen wird.

307 Die Akte wird ab dem 15.01.2025 für alle Versicherten angelegt, die dem nicht
308 widersprochen haben. Für die Krankenkassen gelten Informationspflichten zur ePA für alle,
309 womit eine sechswöchige Widerspruchsfrist gegen die Erstanlage einhergeht. Für
310 eingegangene Widersprüche vor Ende der Widerspruchsfrist gilt, dass keine Akte angelegt
311 wird; für eingegangene Widersprüche nach der Widerspruchsfrist gilt, dass die angelegte
312 Akte inklusive der darin enthaltenen Daten und Dokumente gelöscht wird. Die zeitliche
313 Abfolge ist in Abbildung 1 dargestellt.



314

315

Abbildung 1: Zeitliche Abfolge von Gesetzgebung bis zum Beginn der Aktenanlage

316 Sofern der Versicherte vor Anlage der ePA vom Widerspruchsrecht keinen Gebrauch macht,
 317 soll die *ePA für alle* zum Start nicht leer sein. Neben den Abrechnungsdaten ihrer
 318 Krankenversicherung aus den letzten Jahren⁹, werden Medikationsdaten aus dem E-
 319 Rezept-Fachdienst ab dem Zeitpunkt der Aktenanlage eingespielt, insofern neue E-Rezepte
 320 ausgestellt werden. Die ePA wird im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen (ex nunc)
 321 von Leistungserbringenden befüllt werden mit strukturierten und unstrukturierten Daten
 322 (bspw. medizinische Informationsobjekte auf HL7 FHIR respektive PDF-Dateien). In
 323 bestimmten Konstellationen sollte eine Befüllung mit vorherigen Daten (ex tunc) aus
 324 medizinischer Sicht vorgenommen werden können, wenn sie im Rahmen der aktuellen
 325 Behandlungen relevant sind. Dies sollte technisch möglich und für Leistungserbringende
 326 aufwandsarm durchführbar sein.

327 Die Gesundheitsdaten, die zum primären Zweck der Versorgung erhoben werden, sind
 328 auch für die Forschung, Innovation und Weiterentwicklung des Gesundheitssystems von
 329 essentieller Bedeutung. Die ePA als digitale Gesundheitsplattform bietet die Chance
 330 Versorgung und Forschung zu verzahnen. Hierbei kommt dem Forschungsdatenzentrum
 331 Gesundheit eine tragende Rolle bei, an das pseudonymisierte Daten aus der ePA
 332 weitergeleitet und mit den Abrechnungsdaten verknüpft werden.

⁹ Der Zeitraum der bereitgestellten Abrechnungsdaten ist abhängig von der Krankenversicherung und der jeweiligen der Versicherungsdauer, da einerseits Unterschiede zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen existieren und andererseits versicherungsartenindividuelle Regelungen etwa zu Aufbewahrungsfristen gelten.

333 3.2 Nutzung durch Versicherte und Vertreter

334 3.2.1 Versicherte

335 Vor dem Start der ePA für alle

336 Vor der erstmaligen Bereitstellung der ePA für alle, ist es notwendig, dass Versicherte
337 zielgerichtet über die Möglichkeiten der Nutzung, der Vorteile und der möglichen
338 Implikationen der ePA informiert werden. Die Informationen zur ePA werden einfach und
339 verständlich bereitgestellt; die Kassen informieren ihre Versicherten aktiv (bspw. auf der
340 Website und mithilfe von Zeitschriften). Eine persönliche Ansprache muss von der
341 Krankenkasse umgesetzt werden. Um Barrieren zu reduzieren und damit Akzeptanz für die
342 ePA in der Fläche zu schaffen, könnten die Krankenkassen ihren Versicherten mehrere
343 Kommunikationskanäle anbieten, über die ein Widerspruch (siehe Kapitel 5.1)
344 ausgesprochen werden kann. Vor der erstmaligen Bereitstellung der ePA wird dem
345 Versicherten oder einem gesetzlichen Vertreter eine Widerspruchsfrist eingeräumt. In der
346 Folge wird für Personen, die der Bereitstellung widersprechen, keine ePA angelegt. Für alle
347 anderen wird durch die eigene Krankenversicherung eine Akte angelegt und ist spätestens
348 ab dem Start der ePA für alle in der Versorgung verfügbar. Versicherte, die nach einem
349 Widerspruch die ePA doch nutzen möchten, können diese nachträglich bei ihrer
350 Krankenversicherung beantragen.

351 Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in §§ 342, 343 und 344 SGB
352 V.

353 Einsatz der ePA für alle beim Leistungserbringer

354 Sobald der gesetzliche Starttermin der ePA für alle erreicht ist, sind ePAs für alle
355 eingerichtet, die nicht widersprochen haben. Ab sofort kann die ePA vom Versicherten
356 eigenständig und in einer Leistungserbringerinstitution genutzt werden. Die Benutzung
357 durch den Leistungserbringenden ist ohne aktive Mitwirkung der Patient:in in der
358 Leistungserbringerinstitution möglich. Die ePA für alle einer Patient:in ist nach dem
359 offiziellen Start direkt in der Versorgungssituation nutzbar. Einzige Voraussetzung ist, dass
360 die Versicherten ihre eGK beim Leistungserbringer stecken, d.h. Versicherte oder
361 Leistungserbringende müssen keinen PIN eingeben oder abfragen. Für privat
362 Krankenversicherte kann im Zuge des Online Check-ins per ePA App eine aktive
363 Berechtigungsvergabe für die Leistungserbringerinstitution vergeben werden.

364 Dieser technische Nachweis über einen Behandlungskontext (siehe Kapitel 5.5) ermöglicht
365 einen Zugriff auf die ePA. Der Zugriff durch die Leistungserbringer:in kann sich zeitlich
366 auch auf die Phasen vor und nach der direkten Interaktion mit der Patient:in erstrecken,
367 wenn der Versicherte entsprechende Einstellungen über die ePA App vornimmt. Jede
368 Interaktion wird protokolliert (siehe Kapitel 5.10). Für die Weiterbehandlung relevante
369 Informationen können in der ePA abgelegt werden und somit von weiteren
370 Leistungserbringern im Behandlungskontext genutzt werden.

371

372 Falls der Versicherte nicht wünscht, dass eine Leistungserbringerinstitution mit seiner ePA
373 arbeitet, kann er dies in der ePA App einstellen oder mithilfe der Ombudsstelle der
374 Krankenkasse in seiner ePA einstellen lassen.

375 Es besteht auch die Möglichkeit auf Anraten des Leistungserbringers bzw. auf Wunsch des
376 Versicherten, dass Daten oder Dokumente verborgen hochgeladen werden (siehe Kapitel
377 5.7).

378 Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in §§ 339, 347, 348, 352 und
379 353 SGB V.

380 **Möglichkeiten der Administration durch Nutzung der ePA App**

381 Versicherte, die die Nutzung von Inhalten aus der ePA einschränken möchten, ist dies mit
382 technischer Unterstützung, beispielsweise über eine App¹⁰ möglich. Diese wird von der
383 Krankenversicherung bereitgestellt. Vor der erstmaligen Nutzung ist für neue ePA App
384 Nutzer:innen ohne GesundheitsID das Durchlaufen eines Registrierungs- und
385 Identifikationsprozesses notwendig (siehe Kapitel 5.4). Dieser Prozess beinhaltet den
386 Download der ePA App, die Eingabe von Daten durch den Versicherten, die initiale
387 Identifikation (zum Beispiel mit neuem Personalausweis (nPA) oder eGK), die Registrierung
388 der GesundheitsID und das Festlegen eines Authentisierungsverfahrens für das Gerät (zum
389 Beispiel mit Biometrie). Im Ergebnis ist das Gerät des Versicherten für die Benutzung am
390 Aktensystem registriert. In der App können verschiedene Widerspruchsmöglichkeiten
391 genutzt werden.

392 Beim ersten Öffnen der ePA Anwendung können sich bereits Daten in der ePA befinden.
393 Neben den Abrechnungsdaten ihrer Krankenversicherung können Versicherte die zum
394 Zeitpunkt des ersten Zugriffs vorliegenden Medikationsdaten aus dem E-Rezept-Fachdienst
395 erhalten und einsehen. Ein Widerspruch gegen die automatische Datenübertragung aus
396 dem E-Rezept-Fachdienst ist ebenfalls möglich.

397 Versicherte können über ihre ePA App eingestellte medizinische Dokumente einsehen und
398 Weitere selbstständig einstellen. Für den Versicherten wird beim Öffnen der App deutlich,
399 ob neue Inhalte eingestellt wurden. Eigene Dokumente sind entsprechend als
400 Versichertendokumente gekennzeichnet. Neben der Einsicht von medizinischen
401 Dokumenten können Versicherte die vorgegebene Standardeinstellung für einen Zugriff
402 verlängern, beenden oder eigenständig erteilen (siehe Kapitel 5.6). Versicherte haben über
403 die ePA App die Möglichkeit nach eigenem Ermessen Dokumente zu verbergen (siehe
404 Kapitel 5.7). Die Dokumente sind dann nur für den Versicherten selbst und die vom
405 Versicherten berechtigten Leistungserbringerinstitutionen sichtbar. Weiterhin ist eine
406 Löschung von Dokumenten durch den Versicherten möglich. Vor dem Verbergen oder
407 Löschen von Informationen erhalten Versicherte einen Warnhinweis bezüglich möglicher
408 Konsequenzen für die Patientensicherheit. Eine Papierkorbfunktionalität ist perspektivisch
409 vorstellbar.

410 Die ePA App gibt dem Versicherten zusätzlich die Möglichkeit anhand eines Protokolls
411 nachzuvollziehen wer wann mit der ePA interagiert hat (siehe Kapitel 5.10). Neben einem
412 künftig einfachen Zugriff auf die ePA und ihre Daten, zeichnet sich die ePA aus
413 Versichtersicht als Ausgangspunkt für gebündelte Mehrwertdienste (nach §345 SGB V)
414 wie Terminbuchungsmöglichkeiten und die Rezeptverwaltung aus.

415 Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in §§ 336, 342 und 345 SGB
416 V.

417 **Bereitstellung von Daten zur Weiterleitung an das Forschungsdatenzentrum** 418 **Gesundheit**

419 Versorgungsdaten aus der ePA werden pseudonymisiert an das FDZ Gesundheit des BfArM
420 weitergeleitet.. Vor der Erstanalyse der Akte, über die Ombudsstelle der Krankenkasse
421 und in der ePA App kann vom Opt Out zur Forschungsdatenfreigabe Gebrauch gemacht
422 werden.

423 Für Nicht-App-Nutzer kommt eine Forschungsdatenfreigabe aufgrund der technischen
424 Architektur zu Beginn der *ePA für alle* noch nicht in Frage. Bei Änderungen der rechtlichen
425 Rahmenbedingungen und der Architektur der ePA sind andere Ausgestaltungen denkbar.

¹⁰ Eine App kann sowohl auf einem Smartphone als auch auf einem Laptop oder PC genutzt werden

426 Über die Bereitstellung von Daten zur Forschung wird bereits beim ersten Öffnen der App
427 durch die Krankenversicherung informiert.

428 Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in §§ 342 und 363 SGB V.

429 **Grundsätzliche Anforderungen an die ePA App**

430 Die ePA ist intuitiv handhabbar und im Alltag benutzbar. Damit die ePA auch bei
431 Versicherten in die breite Nutzung kommt, muss ein barrierefreier Zugang gewährleistet
432 sein. Zusätzlich wird das Konzept des Vertreters aus der aktuellen ePA übernommen, damit
433 auch für Menschen, die zeitweilig oder dauerhaft Unterstützung bei der Administration
434 benötigen, eine Lösung geschaffen wird.

435 Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in § 342 SGB V.

436 Alle Versicherten profitieren in der Gesundheitsversorgung gleichermaßen von der ePA. Die
437 Nutzung aller technischen Funktionalitäten der ePA erfordert die aktive Bedienung der ePA
438 App (siehe Abbildung 2).



439

440

Abbildung 2: Grundlegende Funktionalitäten der ePA App auf einen Blick

441 **3.2.2 Kinder und Jugendliche**

442 Für Kinder und Jugendliche verhält sich die ePA funktional gleich zur ePA für Erwachsene.
443 Die ePA ermöglicht es, dass Dokumente hochgeladen, auf Metadatenebene aktualisiert,
444 ebenso wie verborgen oder gar gelöscht werden können. Darüber hinaus stehen auch
445 Kindern und Jugendlichen alle Funktionen der ePA zur Verfügung. Dies schließt die
446 Verwaltung von Zugriffsberechtigungen und Einsicht in die Protokollfunktion ein.

447 Der Widerspruch gegen die Aktenanlage einer ePA für Kinder und Jugendliche geht vom
448 gesetzlichen Vertreter aus. Mithilfe der Vertreterfunktion kann sozusagen ein
449 Familienmanagement in der ePA App umgesetzt werden und ein gesetzlicher Vertreter
450 kann damit zwischen den Konten und Aktensystemen wechseln.

451 Für Neugeborene ist eine Aktenanlage erst mit Beginn des Versicherungsverhältnisses
452 möglich. Das setzt voraus, dass die Anmeldung zur Familienversicherung bei der
453 gesetzlichen Krankenkasse eingegangen ist und auch kein Widerspruch gegen die ePA
454 ausgesprochen wurde.

455 Für Jugendliche, die das 15. Lebensjahr vollendet haben und unter Berücksichtigung ihrer
456 Einsichtsfähigkeit, besteht die Möglichkeit, dass sie ab dann eigenständig über die ePA
457 entscheiden und einen Widerspruch aussprechen können. Ebenso können sie bei bisher
458 vorliegendem Widerspruch einen Antrag auf Anlage einer ePA stellen.

459 Mithilfe der Vertreterfunktion können Versicherte grundsätzlich darüber entscheiden, ob
460 und welche Personen zugriffs- und vertretungsbefugt in ihrer ePA handeln dürfen.

461 **3.2.3 Vertreter**

462 Versicherte haben die Möglichkeit bis zu fünf Vertreter:innen einen Zugang zu ihrer ePA zu
463 ermöglichen. Vertreter können dabei über ihre Benutzeroberfläche eine Vielzahl an
464 Funktionalitäten im Namen des zu Vertretenden bedienen. Ein Vertreter kann mit seiner
465 ePA App Protokolle einsehen, Zugriffsbefugnis vergeben und entziehen
466 (Leistungserbringer, digital gestütztes Medikationsmanagement, Abrechnungsdaten von
467 der Krankenversicherung, DiGA) und Dokumente verwalten (hochladen, aktualisieren,
468 verbergen und löschen). Ausgeschlossen für den Vertreter ist die Möglichkeit die ePA zu
469 löschen, Andere als Vertreter einzurichten oder ihnen die Vertreterrolle zu entziehen.

470 Damit eine Vertreter:in für den Versicherten in dessen ePA handeln kann, muss eine
471 entsprechende Berechtigung erteilt und die Rolle des Vertreters vergeben worden sein.
472 Dies kann der Versicherte über die ePA Anwendung einrichten. Eine Unterstützung des
473 Versicherten bei der Einrichtung eines Vertreters ist nicht als Leistung in der
474 Leistungserbringerumgebung vorgesehen. Es besteht die Möglichkeit, dass ein Vertreter
475 ohne eigene ePA App eingerichtet werden kann.

476 Um als Vertreter eingerichtet werden zu können, muss die benannte Person ebenfalls in
477 einem Versichertenverhältnis mit einer gesetzlichen Krankenkassen oder privaten
478 Krankenversicherung stehen und über eine eigene eGK mit PIN oder GesundheitsID
479 verfügen. Eine Person, die als gesetzlicher Vertreter für einen Versicherten handelt, bspw.
480 ein Elternteil als Vormund oder eine Person, die als Bevollmächtigter eingesetzt wurde, ist
481 über die Vertreterfunktion einzurichten. Vertreter können die ePA App ihrer eigenen
482 Krankenkasse oder Krankenversicherung nutzen, um ihre Vertreterrolle ausüben zu
483 können.

484 **3.3 Nutzung der ePA von Leistungserbringenden**

485 **3.3.1 Behandlungsprozess**

486 Ein medizinischer Behandlungsprozess lässt sich häufig in fünf Phasen unterteilen (siehe
487 Abbildung 3). Die Ausprägung kann dabei variieren.



Anamnese

Die Anamnese ist eine Befragung des Patienten und ggf. auch von An- und Zugehörigen (Fremdanamnese), die insbesondere die aktuellen Beschwerden (Vorstellungsgrund) und den Gesundheitszustand eines Patienten aufnehmen soll. Sie wird durch Leistungserbringer durchgeführt, um die aktuellen gesundheitlichen Beschwerden zu erfassen. Dabei werden die Historie auf Basis vorliegender Dokumente und etwaige Besonderheit wie Allergien, Medikamente und chronische Erkrankungen berücksichtigt. Die ePA dient im Rahmen der Anamnese als eine ergänzende Informationsquelle. Der Leistungserbringer benötigt hierzu lesenden und schreibenden Zugriff.

Diagnose

Eine Diagnose stellt das Ergebnis der Beurteilung von Symptomen, Symptomkonstellationen und Befunden sowie den Ergebnisse der Anamnese dar. Im Rahmen von Dokumenteneinträgen können bspw. gesicherte Diagnosen, Verdachtsdiagnosen, der Impfstatus und der Status von Vorsorgeuntersuchungen in die ePA geschrieben werden. Zur Diagnose-dokumentation braucht es ein schreibenden Zugriff auf die ePA.

Verdachtsdiagnose

Die Verdachtsdiagnose ergibt sich aus den erhobenen Informationen der Anamnese. Sie beschreibt eine vorläufige Diagnose, die in der Regel durch weitere Diagnostik unterfüttert wird. Bei Bedarf kann eine solche Verdachtsdiagnose in die ePA geschrieben werden.

Befund

Die Erhebung von Befunden hilft dem Leistungserbringer dabei seine Verdachtsdiagnose zu prüfen. Ein Befund kann aus sämtlichen diagnostischen Verfahren erstellt werden, die benötigt werden, um anschließend ein Untersuchungsergebnis festzuhalten. Beispiele für Befunde sind die Ergebnisse aus Laboruntersuchungen, körperlichen Untersuchungen oder von bildgebenden Verfahren. Für die Befundung wird sowohl lesender als auch schreibender Zugriff für die ePA benötigt.

Therapie

Der Diagnose entsprechend wird eine Behandlungsentscheidung in der Interaktion mit dem Patienten getroffen. Hier kann es sich um eine medikamentöse oder eine nicht-medikamentöse Intervention (z. B. Physiotherapie, Diätplan, etc.) handeln. Zur Therapie gehören ebenfalls Aspekte wie die Ausstellung einer Überweisung, die Therapiekontrolle und die Therapieanpassung. Für die Behandlungsplanung sollte ein lesender und schreibender Zugriff auf die ePA vorliegen.

488

489

Abbildung 3: Phasen im medizinischen Behandlungsprozess

490 **3.3.2 Praxis¹¹**

491 Die Benutzung der ePA durch den Leistungserbringenden ist ohne PIN-Eingabe der eGK
492 durch die Patient:in in der Praxis von Ärzt:in, Zahnärzt:in und Psychotherapeut:in möglich.
493 Ein technischer Nachweis, dass eine Patient:in in der Institution behandelt wird, eröffnet
494 einen Behandlungskontext (siehe Kapitel 5.5) und ermöglicht für den
495 Leistungserbringenden einen Zugriff auf die ePA. Hier kann bspw. das quartalsmäßige
496 Stecken der eGK oder die Identifikation per elektronischer GesundheitsID nachgenutzt
497 werden, um auch telemedizinisch erbrachte Leistungen zu besprechen und zu
498 dokumentieren.

499 Der Zugriff ist standardmäßig auf 90 Tage festgelegt und berechtigt zum Zugriff auf
500 Dokumente, für die ein gesetzlich legitimer Zugriff vorgesehen ist, nicht jedoch auf
501 verborgene Dokumente. Daher ist es nicht zwingend notwendig, dass eine Patient:in
502 physisch vor Ort sein muss, damit Leistungserbringende mit der ePA interagieren können.
503 Der Zugriff ist zeitlich begrenzt und kann vom Versicherten frühzeitig über seine ePA App
504 beendet werden. Vor dem Beenden einer Berechtigung erhalten Versicherte einen
505 Warnhinweis bezüglich möglicher Konsequenzen für die Patientensicherheit. Der Zugriff
506 durch die Leistungserbringer:in kann sich zeitlich auch auf die Phasen vor und nach der
507 direkten persönlichen Interaktion mit der Patient:in erstrecken, wenn der Versicherte
508 entsprechendes über die ePA App einstellt. Über die ePA App können Versicherte auch
509 einen Zugriffszeitraum festlegen, der über die standardmäßig eingestellten 90 Tage
510 hinausgeht. Eine Praxis wie bspw. eine Hausarztpraxis kann somit vom Versicherten
511 sozusagen als „Vertrauensleistungserbringer“ eingerichtet werden. Ebenfalls kann
512 perspektivisch eine behandelnde Arztpraxis eine ad hoc Zugriffsberechtigung für eine
513 andere Leistungserbringerinstitution, wie bspw. einem Labor mit mittelbarem
514 Patientenkontakt, durch das Stecken der eGK vom Versicherten bestätigen lassen. Jeder
515 Zugriff aus einer Praxis wird in der ePA der Patient:in protokolliert (siehe Kapitel 5.10).

516 Die ePA soll die Patientenversorgung und die notwendige Bereitstellung von medizinischen
517 Informationen über medizinische Einrichtungen und Sektoren hinweg unterstützen. Hierzu
518 sollen relevante Inhalte jederzeit verfügbar sein. Angezeigt werden die Inhalte durch die
519 Primärsysteme, bspw. eine Praxissoftware oder ein Laborinformationssystem, welche lokal
520 das führende System sind. Hier ist es notwendig, dass kenntlich gemacht wird, wenn es
521 neue Dokumente gibt. Informationen, die als besonders relevant für die Behandlung
522 eingeschätzt werden, können als lokale Kopie in das Primärsystem übertragen werden. Um
523 grundsätzlich die, für die Versorgung wichtigen, Dokumente auch finden zu können, ist es
524 zwingend notwendig, dass Leistungserbringende in der ePA auf Metadatenebene suchen,
525 sortieren und filtern können. Versicherte haben die Möglichkeit Inhalte ihrer ePA zu
526 verbergen (siehe Kapitel 5.7). Die verbergeten Dokumente und ihre Metadaten sind nicht
527 sichtbar und können somit nicht in der Versorgungssituation genutzt werden.

528 Informationen, die im Rahmen der Behandlung erhoben und für die
529 institutionsübergreifende Versorgung benötigt werden, sollen in der ePA gespeichert
530 werden. Allen Befüllenden der ePA muss es daher ermöglicht werden, Daten einfach und
531 ohne Mehraufwand aus ihrem Primärsystem heraus in strukturierter Form abzulegen und
532 abzurufen. Eine Orientierungshilfe zu den erwartbaren Inhalten der ePA ist notwendig
533 (siehe Kapitel 3.4). Aus Leistungserbringersicht sollte in den Primärsystemen auch die
534 Möglichkeit vorgesehen werden, bestimmte Voreinstellungen zu definieren (bspw. Inhalte,
535 die eine Nutzer:in als Psychotherapeut:in oder Ärzt:in grundsätzlich über eine Patient:in
536 angezeigt bekommen möchte).

¹¹ Die hier aufgeführten Nutzungshinweise orientieren sich an Hinweisen zur ePA Opt-In, bereitgestellt durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung:
https://www.kbv.de/media/sp/Praxisinformation_ePA.pdf

537 Für Leistungserbringer sollte perspektivisch auf einem Blick ersichtlich sein können, welche
538 Einrichtungen über eine Zugriffsberechtigung für die ePA verfügen. Dies ermöglicht aus
539 Sicht der Praxis, dass schnell erkenntlich wird, bspw. ob eine Hausarztpraxis und welche
540 Facharztpraxen an der Behandlung beteiligt sind.

541 Aus Leistungserbringersicht besteht die Notwendigkeit, dass Leistungserbringer
542 nachweisen können, ob und welchen Zugriff auf Informationen sie hatten. Hierbei ist
543 fachlich offen, ob es eine revisionssichere Nachweismöglichkeit braucht und von welcher
544 Komponente diese Leistung erbracht wird. Etwaige Empfehlungen mit Blick auf eine
545 leistungserbringer-orientierte und -zugängliche Protokollierungen sollen von
546 Primärsystemherstellern aus dem Implementierungsleitfaden der gematik berücksichtigt
547 werden.

548 Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in § 339, 342 und 347 SGB V.

549 **3.3.3 Krankenhaus¹²**

550 Die Benutzung der ePA durch Leistungserbringende in einem Krankenhaus ist ohne PIN-
551 Eingabe der eGK durch die Patient:in möglich. Ein technischer Nachweis, dass eine
552 Patient:in in der Institution behandelt wird, eröffnet einen Behandlungskontext (siehe
553 Kapitel 5.5) und ermöglicht für den Leistungserbringenden einen Zugriff auf die ePA. Hier
554 kann bspw. das Stecken der eGK oder die Identifikation per elektronischer GesundheitsID
555 nachgenutzt werden.

556 Der Zugriff ist standardmäßig auf 90 Tage festgelegt und berechtigt zum Zugriff auf
557 Dokumente, für die ein gesetzlich legitimer Zugriff vorgesehen ist, nicht jedoch auf
558 verborgene Dokumente (siehe Annex III). Der Zugriff ist zeitlich begrenzt und kann vom
559 Versicherten vorzeitig über seine ePA App beendet werden. Vor dem Beenden einer
560 Berechtigung erhalten Versicherte einen Warnhinweis bezüglich möglicher Konsequenzen
561 für die Patientensicherheit. Der Zugriff durch die Leistungserbringer:in kann sich zeitlich
562 auch auf die Phasen vor und nach der direkten persönlichen Interaktion mit der Patient:in
563 erstrecken, wenn der Versicherte entsprechendes über die ePA App einstellt. Jeder Zugriff
564 wird in der ePA der Patient:in protokolliert (siehe Kapitel 5.10).

565 Die ePA soll die Patientenversorgung und die notwendige Bereitstellung von medizinischen
566 Informationen über medizinische Einrichtungen und Sektoren hinweg unterstützen. Hierzu
567 sollen relevante Inhalte jederzeit verfügbar sein. Angezeigt werden die Inhalte am
568 Klinischen Arbeitsplatzsystem (KAS) durch eine Software.

569 Abgerufen werden diese Informationen erstmalig bei administrativer Aufnahme der
570 Patient:in. Vom Zuweisenden sollten Dokumente wie Befunde und der Überweisungsschein
571 vor einem elektiven Aufenthalt eingestellt werden. Ebenfalls soll der Versicherte im
572 Rahmen der Aufnahme mithilfe eines Patientenportals auf Dokumente in der ePA hinweisen
573 können und perspektivisch einen Zugriff gewähren. Auf die ePA sollte während des
574 Krankenhausaufenthalts durchgehend zugegriffen werden können, insbesondere bei der
575 klinischen Aufnahme während der ärztlichen oder psychotherapeutischen Anamnese oder
576 bspw. bei interner Verlegung. Relevante Dokumente werden dann in die lokale
577 Dokumentation kopiert. Aus Sicht des Klinikpersonals ist das
578 Krankenhausinformationssystem (KIS) das führende System, in dem während eines

¹² Orientierung der Verwendungszwecke anhand der Umsetzungshinweise zur ePA,
bereitgestellt durch die Deutsche Krankenhaus Gesellschaft:
https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/2_Themen/2.1_Digitalisierung_Daten/2.1.5_Telematik-Infrastruktur/2.1.5.4_Elektronische_Patientenakte_ePA_/Anwendungsfaelle_der_elektronischen_Patientenakte_ePA_im_Krankenhaus.pdf

579 stationären Aufenthalts dokumentiert wird. Bei der Benutzung der ePA am KAS ist es
580 wünschenswert, dass im verwendeten System kenntlich gemacht wird, wenn neue
581 Dokumente in der ePA vorliegen. Um grundsätzlich die, für die Versorgung relevanten,
582 Dokumente auch finden zu können, ist es notwendig, dass Leistungserbringende in der ePA
583 auf Metadatenebene suchen, sortieren und filtern können. Versicherte haben die
584 Möglichkeit Inhalte ihrer ePA zu verbergen (siehe Kapitel 5.7). Die Dokumente und ihre
585 Metadaten sind nicht sichtbar und können somit nicht in der Versorgungssituation genutzt
586 werden.

587 Eine Befüllung der ePA durch das Krankenhauspersonal ist vorgesehen bei Aufnahme,
588 interner Verlegung und bei externer Verlegung, sofern durch das KIS kein anderer
589 Workflow vorgesehen ist. Maßgeblich wird vor allem der (vorläufige) Krankenhaus-
590 Entlassbrief, und damit alle erhobenen Befunde, in der ePA abgelegt, damit diese
591 Informationen für weiterbehandelnde Institutionen im ambulanten Sektor oder in der
592 Pflege einseh- und nutzbar sind. Aus Sicht des Versicherten ist die Bereitstellung einer
593 patientenverständlichen Version eines Entlassbriefs wünschenswert. Ebenfalls kommt dem
594 (Pflege-) Überleitungsbogen eine besondere Rolle zu, um pflegerrelevante Daten für alle
595 Pflegesettings austausch- und nutzbar für Voreinschätzung in der empfangenden
596 Einrichtung zu machen. In diesem Kontext ist zu betrachten, dass mithilfe von KIM
597 zusätzlich ein gerichteter Kommunikationskanal existiert, der einen direkten Austausch
598 dieser Informationen ermöglicht.

599 Informationen, die im Rahmen der Behandlung erhoben und für die
600 institutionsübergreifende Versorgung benötigt werden, sollen in die ePA geschrieben bzw.
601 abgelegt werden. Allen Befüllenden der ePA muss es daher ermöglicht werden, Daten
602 einfach und ohne Mehraufwand aus ihrem Primärsystem heraus in strukturierter Form
603 abzulegen und abzurufen. Eine Orientierungshilfe zu den erwartbaren Inhalten der ePA ist
604 notwendig (siehe Kapitel 3.4).

605 Die gesetzliche Grundlage dafür finden sich insbesondere in § 339, 342 und 348 SGB V.

606 **3.3.4 Apotheke**

607 Die Benutzung der ePA in einer Apotheke ist ohne PIN-Eingabe der eGK durch die Patient:in
608 möglich. Ein technischer Nachweis darüber, dass eine Patient:in in der Institution versorgt
609 wird, eröffnet einen Behandlungskontext (siehe Kapitel 5.5) und ermöglicht einen Zugriff
610 auf die ePA. Der Zugriff ist standardmäßig auf drei Tage festgelegt und berechtigt zum
611 Zugriff auf Dokumente, für die ein gesetzlich legitimer Zugriff vorgesehen ist, nicht
612 jedoch auf verborgene Dokumente. Hier kann bspw. das Stecken der eGK oder die
613 Identifikation per elektronischer GesundheitsID nachgenutzt werden.

614 Im Kontext der Apotheke spielt der Medikationsplan eine maßgebliche Rolle, da dieser an
615 der Stelle aktualisiert werden kann bzw. die Grundlage für einen pharmazeutischen
616 Arzneimittel-Therapie-Sicherheits-Check legt, ebenso wie die Medikationsliste als Ergebnis
617 des digital gestützten Medikationsprozesses (siehe Kapitel 4.3). Ein Zugriff auf die ePA soll
618 entsprechend grundsätzlich unmittelbar nach Einlösung eines E-Rezepts möglich sein.
619 Anpassungen am Medikationsplan sollten softwareseitig vom AVS möglichst aufwandsarm
620 für die Leistungserbringenden unterstützt und im gesetzlichen Rahmen händisch ergänzt
621 werden, sofern dies erforderlich ist.

622 Bei der Abgabe von nicht-verschreibungspflichtigen Medikamenten kann vom
623 Apothekenverwaltungssystem (AVS) eine entsprechende Information in die ePA
624 übermittelt werden.

625 Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in §§ 342, 346, 349, 352 und
626 359 SGB V.

627 **3.3.5 Pflege**

628 Die Benutzung der ePA in einer Pflegeeinrichtung und in der ambulanten Pflege ist ohne
629 PIN-Eingabe durch die Patient:in möglich. Ein technischer Nachweis, dass eine Patient:in
630 in der Institution behandelt wird, eröffnet einen Behandlungskontext (siehe Kapitel 5.5)
631 und ermöglicht einen Zugriff auf die ePA. Der Zugriff ist standardmäßig auf 90 Tage
632 festgelegt und berechtigt zum Zugriff auf Dokumente, für die ein gesetzlich legitimerter
633 Zugriff vorgesehen ist, nicht jedoch auf verborgene Dokumente. Hier kann bspw. das
634 Stecken der eGK oder die Identifikation per elektronischer GesundheitsID nachgenutzt
635 werden, ggf. kann hier perspektivisch die Einrichtung eines institutionellen Vertreters
636 angedacht werden.

637 In der ePA erfasste Behandlungsinformationen sollten gesichtet und auf Relevanz geprüft
638 werden. Insbesondere den Informationen zur aktuellen Medikation kommt eine hohe
639 Relevanz zu. Sie spielt bei Aufnahme der Patient:in in der Pflegeeinrichtung eine Rolle und
640 weitergehend bei der pflegerischen und medizinischen Versorgung. Der Medikationsplan
641 ist eine aktuelle Zusammenstellung der Medikation, die eine Patient:in über einen
642 bestimmten Zeitraum einnehmen soll, umfasst Einnahmehinweise zum Medikament sowie
643 Dispensierangaben der Apotheke. Das Pflegepersonal kann grundsätzlich auf die
644 hinterlegten Informationen zurückgreifen und diese im Rahmen der Erbringung der
645 Pflegeleistung berücksichtigen. Zusätzlich können weitere Dokumente und Informationen
646 zu Befunden und Diagnosen aus der ePA entnommen werden sowie pflegebezogene
647 Dokumente in der ePA abgelegt werden. Hierbei kommt dem (Pflege-) Überleitungsbogen
648 eine besondere Rolle zu, um pflegerelevante Daten für alle Pflegesettings austausch- und
649 nutzbar für Voreinschätzung in der empfangenden Einrichtung zu machen. Ebenso gilt das
650 für den Überleitungen von Chronischen Wunden und weiteren Dokumentenarten. In diesem
651 Kontext ist zu betrachten, dass mithilfe von KIM zusätzlich ein gerichteter
652 Kommunikationskanal existiert, der einen direkten Austausch dieser Informationen
653 ermöglicht.

654 Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in §§ 342, 349, 352 und 359
655 SGB V.

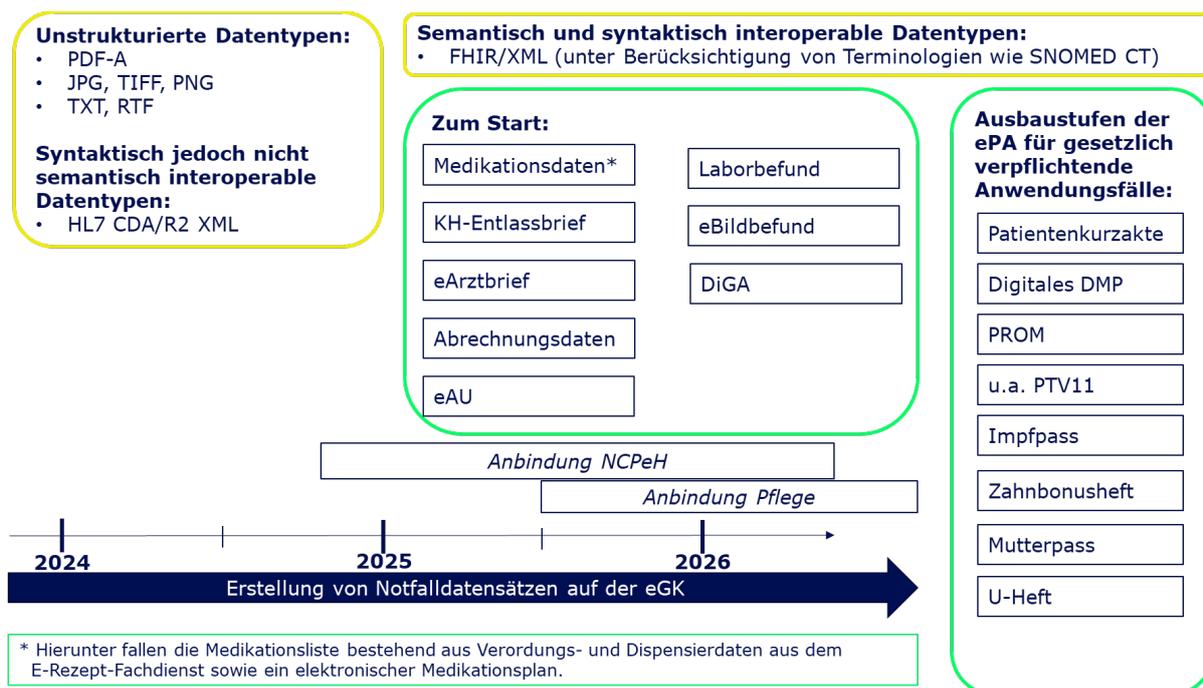
656 3.4 Anwendungsfälle

657 Eine benutzbare ePA setzt voraus, dass sich medizinische und administrative Daten und
658 Informationen in den Akten befinden, die für Leistungserbringer behandlungsrelevant sind
659 und die für Versicherte zu Transparenz zu ihrer Versorgung und zu mehr Selbstbestimmung
660 führen. Diese Anwendungsfälle sind in Abbildung 4 dargestellt.

661 Es ist das Ziel, dass möglichst alle relevanten medizinischen Dokumente in der ePA liegen,
662 die einen entsprechenden Versorgungsprozess unterstützen. Das Herunterladen, Anzeigen
663 und Schreiben von Daten und Dokumenten in der ePA gelingt dann, wenn dies
664 standardmäßig vom System unterstützt wird. Hierzu kann es zielführend sein, dass
665 relevante Daten bezogen auf den jeweiligen mehrwertstiftenden und nutzbringenden
666 Anwendungsfall standardmäßig in die elektronische Patientenakte geschrieben werden.
667 Wenn vom Leistungserbringer ein Dokument erstellt wird, dann soll dieses mit allen
668 benötigten Metadaten versehen werden. Dabei soll möglichst kein weiteres Zutun des
669 Leistungserbringers erforderlich sein. Der Leistungserbringer ist nach der entsprechenden
670 gesetzlichen Regelung zur Befüllung der Anwendungsfälle verpflichtet. Das Primärsystem
671 hat die Option zum Hochladen für bestimmte Daten oder Dokumententypen
672 dementsprechend vorausgewählt. Im Arzt- oder Psychotherapeuten-Patienten-Gespräch
673 kann der Versicherte dem nach wie vor widersprechen oder um ein verborgenes Einstellen
674 (siehe Kapitel 5.7) bitten. Im Zweifel kann der Patient im Nachgang ein Verbergen selbst
675 vornehmen.

676 Verpflichtend sollen Medikationsinformationen (der digital gestützte Medikationsprozess
677 bestehend aus der Medikationsliste, AMTS relevanten Zusatzinformationen und dem
678 Medikationsplan), Krankenhaus-Entlassbriefe, Arztbriefe aus der Akutversorgung und der
679 ambulanten Behandlung, Laborbefund und eBildbefunde hochgeladen werden. In
680 Abbildung 4 sind die ersten Anwendungsfälle der *ePA für alle* dargestellt. Das Backlog stellt
681 dar, für welche Informationstypen eine gesetzliche Verpflichtung aktuell aussteht.

682 Im Rahmen der *ePA für alle* wird ein differenzierter Umgang mit sensiblen Inhalten
683 ermöglicht. So besteht die Option Informationen zu verbergen. Zusätzlich kann die
684 Möglichkeit ein Dokument auch nicht einzustellen durch das Arzt- oder Psychotherapeuten-
685 Patienten-Gespräch eruiert werden. Weiterhin besteht die Variante eine schriftliche
686 Information aus der Leistungserbringerumgebung zum Umgang mit diesen Daten zu
687 erhalten.



688

689 **Abbildung 4: Übersicht über anwendungsfallunterstützende Daten und Dokumente**

690 Aus Sicht des Versicherten und der Leistungserbringenden sollte bei der Anzeige
 691 medizinischer Informationen beachtet werden, dass Inhalte möglichst vollständig,
 692 fehlerfrei und verständlich sind. Die ePA App sollte nach Möglichkeit Inhalte von
 693 strukturierten Dokumenten möglichst laienverständlich anordnen und zur Anzeige bringen.
 694 Für Versicherte und für Leistungserbringer soll die Möglichkeit bestehen die Metadaten
 695 eigens eingestellter Dokumente bzw. Einträge nachträglich zu editieren bzw. zu löschen.

696 Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in §§ 342, 347, 348 und 355
 697 SGB V und werden im übrigen in einer Rechtsverordnung festgelegt.

698 **3.5 Nutzung im EU-Ausland**

699 **3.5.1 Grenzüberschreitende Vernetzung für eine Versorgung im EU-Ausland**

700 Auf Grundlage der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments über die
 701 Anwendung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung
 702 (auch genannt Patientenmobilitätsrichtlinie¹³) können Gesundheitsdaten auch im
 703 grenzüberschreitenden Austausch zwischen den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union
 704 zugänglich gemacht werden.

705 Um eine EU-weite Vernetzung zu erreichen, wurde die sektorenspezifische eHealth Digital
 706 Services Infrastructure (eHDSI) zu Beginn im Rahmen des Infrastrukturprogrammes
 707 Connecting Europe Facility (CEF, 2014-2021) entwickelt. Seitdem fließen Fördermittel aus
 708 weiteren Programmen in eHDSI/MyHealth@EU, bspw. EU4Health. Die Kooperation
 709 zwischen den EU-Mitgliedsstaaten und der Europäischen Kommission ermöglicht einen
 710 Austausch von Daten zunächst für zwei grenzüberschreitende Anwendungsfälle:

- 711 • Die elektronische Patientenkurzakte (ePKA) (Patient Summary (PS)) und
- 712 • das elektronische Rezept (ePrescription/eDispensation).

¹³ <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/24?locale=de>

713 Der Austausch von Gesundheitsdaten und die damit einhergehende Bereitstellung von
714 elektronischen Dienstleistungen soll durch die von den beteiligten EU-Mitgliedsstaaten
715 individuell eingerichteten und betriebenen nationalen Kontaktstellen – National Contact
716 Point for eHealth (NCPeH) – unterstützt werden. Der NCPeH unterstützt die eHDSI als
717 landesspezifischer, fachlicher Vermittler, rechtlicher Ankerpunkt sowie technischer
718 Knotenpunkt für Kommunikations- und Sicherheitsaufgaben.

719 Im von der eHDSI spezifizierten Daten- und Kontrollfluss vermitteln die NCPeH zwischen
720 den bestehenden nationalen Gesundheitsinfrastrukturen sowie deren digitalen Diensten.
721 Zur Beschleunigung der Bereitstellung von patientenbezogenen Gesundheitsdaten sind
722 technische Dienste seitens des durch das Land A betriebenen NCPeH-Fachdienstes
723 (ausstellendes oder datenoffenbarendes Land) sowie zur Abfrage und Anzeige von Daten
724 auf Seiten des NCPeH Land B (datenempfangendes Land) integriert. Der NCPeH übernimmt
725 zusätzliche Aufgaben wie bspw. die Übersetzung zwischen den deutschen und
726 europäischen medizinischen Codesystemen beim Abruf sowie die Bereitstellung
727 technischer Sicherheitsleistungen.

728 Der NCPeH-Fachdienst ermöglicht die Bereitstellung von Informationen über die
729 Versichertenidentität sowie von notfallrelevanten Daten aus der ePKA für autorisierte
730 Leistungserbringer im EU-Ausland (LE-EU). Dabei stellt er sicher, dass die elektronische
731 Identität des Leistungserbringers im Ausland valide ist und ermittelt mittels des ePA-
732 Aktensystems die Autorisierung des Leistungserbringers für den Zugriff auf die ePKA-Daten
733 des Versicherten. Ferner gewährleistet der NCPeH-Fachdienst als Bindeglied zwischen der
734 TI und der nationalen Gesundheitsinfrastruktur eines anderen EU-Mitgliedsstaates eine
735 sichere Übertragung von interoperablen ePKA-Daten und perspektivisch Rezept- sowie
736 weiterer Daten aus dem europäischen Ausland.

737 **3.5.2 Nutzung der elektronischen Patientenkurzakte im EU-Ausland**

738 In der Umgebung der Leistungserbringer im EU-Ausland wird die ePKA-Anwendung über
739 Primärsysteme der LE-EU (z.B. Praxisverwaltungssystem (PVS),
740 Krankenhausinformationssystem (KIS), Webportal etc.) genutzt, die von dem jeweiligen
741 EU-Mitgliedsstaat definiert sind. Der behandelnde LE-EU verwendet die Daten aus der
742 elektronische Patientenkurzakte des Versicherten, die auf einem ePA-Aktensystem in der
743 TI abgelegt sind, um die medizinische Behandlung des Versicherten zu unterstützen. Die
744 Anfrage des behandelnden LE-EU zum Zugriff auf die ePKA-Daten erfolgt über den NCPeH
745 Land B und wird über die eHDSI an den NCPeH-Fachdienst in Deutschland weitergeleitet.
746 Der Betrieb des NCPeH Land B wird von dem jeweiligen Behandlungsland realisiert. Der
747 NCPeH-Fachdienst in seiner Rolle als Service Provider (Dienstanbieter) empfängt Anfragen
748 von anderen NCPeH Land B, prüft die Echtheit der elektronischen Identitäten der
749 anfragenden Leistungserbringer. Im Erfolgsfall lokalisiert der NCPeH-Fachdienst das ePA-
750 Aktensystem, in dem die ePKA-Daten des Versicherten gespeichert sind, und sendet die
751 Anfrage des LE-EU an das ePA-Aktensystem.

752 In dem ePKA-Konto des Versicherten kann ein Leistungserbringer in Deutschland auf
753 Wunsch des Versicherten eine Patientenkurzakte¹⁴ anlegen und mit relevanten
754 Gesundheitsdaten befüllen. Falls der Versicherte seine ePKA-Daten im EU-Ausland für
755 Behandlungszwecke nutzen möchte, erteilt er mittels seiner App im konkreten
756 Behandlungsfall eine explizite Zugriffsfreigabe. In diesem Fall wird im ePA-Aktensystem
757 des Versicherten anhand der Identitätsdaten des LE-EU eine entsprechende Zugriffsregel
758 für den lesenden Zugriff auf das ePKA-Konto hinterlegt. Die Zugriffsfreigabe ist
759 standardmäßig auf 1 Stunde festgelegt und kann auf 20min reduziert oder auf bis zu 12
760 Stunde verändert werden. Der LE-EU kann durch die Benutzung des vom Versicherten
761 bereitgestellten Codes einmalig auf die ePKA in der ePA zugreifen. Für den Versicherten

¹⁴ <https://mio.kbv.de/display/PKA1X0X0>

762 werden Zugriffe auf die ePKA-Daten protokolliert und können von diesem eingesehen
763 werden.

764 Mit der Bereitstellung der benötigten ePKA-Daten des Versicherten an einen NCPeH Land
765 B durch den NCPeH-Fachdienst muss der Sinn und die Aussagekraft wesentlicher
766 medizinischer Informationen der nationalen ePKA-Daten erhalten bleiben. Dazu wandelt
767 der NCPeH-Fachdienst die ePKA-Daten anhand den vom BfArm definierten Mapping-Regeln
768 in das normative eHDSI-Pivotformat um und sorgt für die grenzüberschreitende
769 semantische Interoperabilität der ePKA-Daten. Alternativ muss der NCPeH-Fachdienst auf
770 Anfrage eines berechtigten LE-EU die ePKA-Daten als PDF-Dokument bereitstellen können.

771 Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in §§ 291d und 351 SGB V.

772 3.6 Übermittlung der eigenen Gesundheitsdaten zu Sekundärzwecken

773 Die Gesundheitsdaten, die zum primären Zweck der Versorgung erhoben werden, sind
774 auch für die Forschung, Innovation und Politikgestaltung von essentieller Bedeutung, denn
775 sie bilden das reale Gesundheitsgeschehen der Versicherten ab. Die ePA als
776 Kernanwendung des digitalisierten Gesundheitswesens bietet die Chance Versorgung und
777 Forschung zu verzahnen.

778 Eine Sekundärnutzung von elektronischen Gesundheitsdaten kann die Verwendung von
779 Daten beispielsweise für Forschung, Innovation und Statistik, umfassen. Die Daten, die
780 unter die sekundäre Verwendung fallen, können Daten umfassen, die ursprünglich im
781 Rahmen der primären Verwendung im Prozess der Gesundheitsversorgung erhoben
782 wurden, aber auch Daten, die in erster Linie für die sekundäre Verwendung erhoben
783 wurden, wie z. B. in Registern und Statistiken.

784 Die Nutzung von Daten durch Dritte setzt voraus, dass diese bereitgestellt wurden und sie
785 in einem nachnutzbaren Format vorliegen. Das zugrundeliegende Konzept lässt sich mit
786 dem Akronym FAIR¹⁵ ausdrücken. Dies steht im Kontext der Datennutzung für:

787 **Findable:** (Meta-)Daten und Informationen sind leicht für Menschen und Maschinen
788 auffindbar und indexiert;

789 **Accessible:** (Meta-)Daten und Informationen sind technisch zugänglich, dies setzt
790 ggf. Authentisierungs- und Autorisierungsmechanismen voraus und wird durch
791 implementierbare Protokolle und Schnittstelle ermöglicht sowie;

792 **Interoperable:** (Meta-)Daten und Informationen sind interoperabel und somit
793 nutzbar in dritten Anwendungen und Workflows, was ggf. Terminologien und
794 Referenzen zwischen (Meta-)Daten inkludiert;

795 **Reusable:** (Meta-)Daten und Informationen sind nachnutzbar, was korrekte,
796 relevante und domänenspezifische Attribute zur Interpretation und
797 Wiederverwendbarkeit der Daten erfordert.

798 Gemäß dem FAIR Prinzip ist es grundsätzlich geboten Daten zur Verfügung zu stellen, um
799 somit Dritten von bereits vorliegenden Informationen profitieren zu lassen und Aufwände
800 für eine redundante Datenerhebung zu reduzieren. Dies setzt eine Standardisierung von
801 Daten voraus.

802 Die Bereitstellung von Daten kann auf individueller Ebene durch die Transparenz über und
803 den Zugang zu eigenen Daten einen Mehrwert darstellen. Sie kann zusätzlich durch eine
804 gemeinwohlorientierte Verwendung auf systemischer Ebene durch Erkenntnisgewinne und
805 Handlungsableitungen Mehrwerte generieren.

¹⁵ <https://www.go-fair.org/fair-principles/>

806 Über die ePA bereitgestellte Versorgungsdaten werden nach bewilligtem Antrag vom
807 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) betriebenen
808 Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) für antragstellende Forscher
809 bereitgestellt. Der Datenzugang erfolgt über eine sichere Verarbeitungsumgebung des FDZ
810 Gesundheit. Das FDZ Gesundheit ergänzt mit den Versorgungsdaten aus der ePA die
811 bereits auf gesetzlicher Grundlage vorliegenden Abrechnungsdaten der gesetzlichen
812 Krankenkassen. Die Nutzung der Daten des FDZ Gesundheit ist in §§ 303a SGB V ff. und
813 der Datentransparenzverordnung (DaTraV) geregelt. Es ist eine Evaluierung des FDZ
814 Gesundheit alle drei Jahre vorgesehen. Das FDZ Gesundheit berichtet dem
815 Bundesministerium für Gesundheit hierzu über die Erfahrungen, die es mit der
816 Wahrnehmung seiner Aufgaben gemacht hat. Auch die Maßnahmen zur Sicherstellung des
817 Datenschutzes und der Datensicherheit werden hierbei überprüft, um sicherzustellen, dass
818 diese dem aktuellen Stand der Technik entsprechen.

819 Die Verarbeitung der Daten im FDZ Gesundheit unterliegt hohen Datenschutzstandards.
820 Die Daten der ePA werden dem FDZ Gesundheit in pseudonymisierter Form zur Verfügung
821 gestellt, sofern der Versicherte dem nicht widersprochen hat. Eine wesentliche Rolle spielt
822 dabei die Nutzung strukturierter Datensätze in der ePA. Hierbei liegt der Fokus auf
823 medizinischen Informationsobjekten (MIOs). Es werden ausschließlich Daten übermittelt,
824 die zuverlässig automatisiert pseudonymisiert wurden. So werden vor Ausleitung von
825 Daten aus der ePA App direkt personenbeziehbare Daten durch
826 Pseudonymisierungsschablonen entfernt und an das FDZ Gesundheit übermittelt. Anhand
827 einer Arbeitsnummer werden diese Daten dort mit dem entsprechenden Pseudonym
828 zusammengefügt, welches durch einen speziellen Algorithmus aus der KVNR. gebildet wird.
829 Das anzuwendende Pseudonymisierungsverfahren entwickelt das Robert-Koch-Institut
830 (RKI) als Vertrauensstelle in Abstimmung mit dem Bundesbeauftragten für den
831 Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) sowie dem Bundesamt für Sicherheit in
832 der Informationstechnik (BSI). Ein Datenschutzkonzept für den Wirkbetrieb einschließlich
833 der technischen und organisatorischen Maßnahmen wird erarbeitet.

834 Eine Forschungsdatenfreigabe wird im ePA-Aktensystem standardmäßig aktiv sein. In der
835 ePA App und über die Ombudsstelle der Krankenkasse bzw. Krankenversicherung kann
836 diese Einstellung aus- und wieder eingeschaltet werden. Der Widerspruch kann sich auf
837 einzelne MIOs und Nutzungszwecke für die Forschung beziehen. Über die Bereitstellung
838 von Daten an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit wird sowohl durch die
839 Krankenversicherungen als auch bei erstmaliger Nutzung der App informiert.

840 Die Informationspflicht zu diesen Vorgängen liegt bei den Krankenkassen bzw.
841 Krankenversicherungen. Über die Vorteile der Weiterleitung von Gesundheitsdaten an das
842 FDZ Gesundheit kann regelmäßig informiert werden. Für Versicherte soll mithilfe einer
843 Übersicht Transparenz darüber bestehen, wie Daten des FDZ Gesundheit für die Forschung
844 genutzt werden und welche Erkenntnisse damit gewonnen wurden. Jeder Zugriff des FDZ
845 Gesundheit auf die Daten der Akte wird für den Versicherten protokolliert, so dass der
846 Versicherte erkennen kann, wer wann auf welche seiner Daten zugegriffen hat und welche
847 Daten dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) zur Verfügung gestellt
848 wurden.

849 Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in § 363 SGB V.

850

4 ePA für alle in der Versorgung

851 4.1 Eigenschaften der ePA für alle

852 Versicherte können nach wie vor von ihren individuellen Rechten Gebrauch machen und
 853 die ePA als freiwillige Anwendung nicht nutzen, indem sie ihr widersprechen. Das macht
 854 die ePA für alle auch weiterhin zu einer freiwillig nutzbaren Anwendung. Die Umstellung
 855 führt in erster Linie dazu, dass durch die aktive Bereitstellung der technischen Systeme
 856 eine flächendeckende Verfügbarkeit der ePA für alle geschaffen wird, was wiederum zu
 857 optimierbaren Versorgungsprozessen führen kann. Die daraus erzielten Mehrwerte werden
 858 dabei für das Gesundheitssystem in Gänze, die Solidargemeinschaft der Beitragszahler und
 859 den einzelnen Versicherten in der Versorgung spürbar.

860 Die Bereitstellung der ePA durch die gesetzlichen Krankenkassen und privaten
 861 Krankenversicherungen umfasst die Schaffung von Voraussetzungen und eine
 862 grundlegende Benutzbarkeit im Rahmen eines aktiven und nachgewiesenen
 863 Behandlungskontexts, eine Orientierung an der Versorgung und den gelebten Prozessen
 864 sowie der Verzahnung mit der Forschung. Der erste Versorgungsprozess, der durch die
 865 ePA für alle unterstützt werden soll, ist der digital gestützte Medikationsprozess (siehe
 866 Kapitel 4.3).

867 Diese Funktionen entsprechen den gesetzlichen Grundlagen, die mit dem Digital-Gesetz
 868 eingeführt werden.

Voraussetzungen und Benutzbarkeit schaffen



- ✓ **Bereitstellung** von elektronischen Patientenakten ab einem Stichtag,
wenn Versicherter oder Vertreter nicht widersprochen haben
- ✓ zzgl. der Möglichkeit eines späteren Widerspruchs
- ✓ zzgl. der Möglichkeit eines späteren Wiedereintritts
- ✓ Benutzung von **Dokumentenkategorien**
- ✓ Verbesserung der **Metadaten** zum Einstellen und Wiederfinden von Dokumenten
- ✓ Beibehaltung der **gesetzlichen Zugriffsberechtigungen** von Berufsgruppen
- ✓ Vereinfachter Berechtigungsbezug mithilfe des **Behandlungskontexts**
- ✓ Möglichkeit des **Verbergens** von Dokumenten inklusive Metadaten



An der Versorgung orientieren

- ✓ Etablierung eines **digital gestützten Medikationsprozesses**
- ✓ Standardmäßiges Lesen und Fortschreiben von Medikationsdaten im Primärsystem
- ✓ Automatisches Einstellen der aktuellen Verordnungs- und Dispensierdaten durch den E-Rezept-Fachdienst (zzgl. der Möglichkeit eines Widerspruchs der Datenübertragung)
- ✓ **Aufbereitung der Daten zur Anzeige** im Primärsystem und im FdV



Mehrwerte für das Gesundheitssystem heben

- ✓ Datenweiterleitung an das **Forschungsdatenzentrum Gesundheit** als Standardeinstellung

869

870

Abbildung 5: Eigenschaften der ePA für alle zum Start

871 **4.2 Leistungsumfang zum Start und der ersten Ausbaustufen**

872 Der fachliche Leistungsumfang der ePA für alle wird in mehreren Stufen technisch
873 ermöglicht und ausgebaut. Erste Funktionen stehen mit dem Release 3.0 ab dem
874 15.01.2025 zur Verfügung und werden mit dem Release 3.1 ab dem 15.07.2025 erstmalig
875 und mit dem Release 3.2 ab dem 15.01.2026 ein weiteres Mal ausgebaut.

876 In Tabelle 1 sind die sogenannten User Stories zu finden, die mit Release 3.0 und folgenden
877 Releases jeweils eingeführt werden. Detaillierte Beschreibungen der User Stories finden
878 sich in Annex I.

879 **Tabelle 1: User Stories in den Releases 3.0, 3.1 und 3.2**

	Release 3.0	Release 3.1	Release 3.2
A - Aktenkontomanagement			
1 Anlage und Aktivierung einer Akte			
USt-A1.1 – Automatische Anlage einer Akte	X		
USt-A1.2 – Widerspruch gegen die Bereitstellung einer Akte	X		
USt-A1.3 – Direkte Nutzbarkeit der Akte in einem Behandlungskontext	X		
USt-A1.4 – Migration einer bestehenden Akte	X		
2 Kontextmanagement			
USt-A2.1 – Befugen einer LEI vor Ort zur Verarbeitung von Daten	X		
USt-A2.2 – Befugen einer LEI mittels ePA-App zur Verarbeitung von Daten	X		
USt-A2.3 – Entzug einer Befugnis einer LEI zur Verarbeitung von Daten	X		
USt-A2.4 – Anpassung der Dauer einer befugten LEI zur Verarbeitung von Daten	X		
USt-A2.5 – Übersicht über befugte LEI im FdV	X		
USt-A2.6 – Befugen eines Vertreters	X		
USt-A2.7 – Befugen eines Vertreters ohne eigenes FdV	X		
USt-A2.8 – Entzug der Befugnis für einen Vertreter	X		
USt-A2.9 - Aktualisierung der Mailadresse des Vertreters		X	
USt-A2.10 - Datenverarbeitungsbefugnis für eine digitale Gesundheitsanwendung		X	
USt-A2.11 - Datenverarbeitungsbefugnis für den öffentlichen Gesundheitsdienst	X		
USt-A2.12 - Datenverarbeitungsbefugnis für die Arbeits- und Betriebsmedizin	X		
USt-A2.13 - Datenverarbeitungsbefugnis für eine Patientenkurzakte im EU-Ausland		X	
3 Widerspruchsmanagement			
USt-A3.1 – Versicherter widerspricht der bestehenden Akte	X		
USt-A3.2 – Versicherter nimmt Widerspruch gegen die ePA zurück	X		
USt-A3.3 – Versicherter widerspricht dem digital gestütztem Medikationsprozess (dgMP)	X		
USt-A3.4 – Versicherter nimmt Widerspruch zum digital gestütztem Medikationsprozess (dgMP) zurück	X		
USt-A3.5 – Versicherter widerspricht Einstellen von Abrechnungsdaten durch Kostenträger	X		
USt-A3.6 – Versicherter nimmt Widerspruch zum Einstellen von Abrechnungsdaten durch Kostenträger zurück	X		

USt-A3.7 – Versicherter widerspricht der Datenübermittlung für Forschungszwecke an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit		X	
USt-A3.8 – Versicherter nimmt Widerspruch zur Datenübermittlung für Forschungszwecke an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit zurück		X	
USt-A3.9 – Leistungserbringersysteme möchte Informationen zur Teilnahme an Versorgungsprozessen von Patienten erhalten	X		
USt-A3.10 - Ombudsstelle nimmt Widerspruch entgegen und setzt diesen gegen eine LEI im Aktensystem durch	X		
USt-A3.11 - Ombudsstelle nimmt Widerspruch entgegen und setzt diesen gegen den Anwendungsfall digital gestützter Medikationsprozess (dgMP) durch	X		
USt-A3.12 - Ombudsstelle nimmt Widerspruch entgegen und setzt diesen gegen den Anwendungsfall Forschung durch		X	
B - Dokumentenmanagement			
1 Grundsätzliche Dokumentenverarbeitung			
USt-B1.1 – Dokumente einstellen durch Versicherte	X		
USt-B1.2 – Dokumente einstellen durch Leistungserbringer	X		
USt-B1.3 – Dokumente herunterladen durch Versicherte	X		
USt-B1.4 – Dokumente herunterladen durch Leistungserbringer	X		
USt-B1.5 – Dokumente suchen, filtern und sortieren durch Versicherte	X		
USt-B1.6 – Dokumente suchen, filtern und sortieren durch Leistungserbringer	X		
USt-B1.7 – Dokumente löschen durch Versicherte	X		
USt-B1.8 – Dokumente löschen durch Leistungserbringer	X		
USt-B1.9 – Dokumentdubletten erkennen durch das Primärsystem	X		
USt-B1.10 – Metadaten aktualisieren durch Versicherte	X		
USt-B1.11 – Metadaten aktualisieren durch Leistungserbringer	X		
USt-B1.12 – Backup-Feature in der ePA-App	X		
2 Besondere Arten der Dokumentenverarbeitung			
USt-B2.1 – Erhalt von Abrechnungsdaten vom Kostenträger	X		
USt-B2.2 – Erhalt von Versorgungsdaten aus einer digitalen Gesundheitsanwendung		X	
USt-B2.3 – Erhalt einer elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU)	X		
USt-B2.4 - Ablage von per KIM versandten elektronischen Arztbriefen (eAB)	X		
USt-B2.5 – Verarbeitung von Versorgungsdaten durch den öffentlichen Gesundheitsdienst	X		
USt-B2.6 – Verarbeitung von Versorgungsdaten durch die Arbeits- und Betriebsmedizin	X		
USt-B2.7 – Verarbeitung der Patientenkurzakte durch einen Leistungserbringer im EU-Ausland		X	
USt-B2.8 – Verarbeitung von Daten durch Notfallsanitäter			X
USt-B2.9 – Digitalisierung von Dokumenten durch die Krankenkasse	X		
USt-B2.10 – Erhalt von Daten aus Wearables			X
3 Registrierung zur aktiven Benutzung der ePA App			

USt-B3.1 – Registrierung für die ePA App mittels GesundheitsID	X		
USt-B3.2 – Benutzung der ePA App auf dem Endgerät meiner Wahl	X		
USt-B3.3 – Registrierung für die Benutzung als Vertreter	X		
USt-B3.4 – Benutzung der ePA App auf einem mobilen Endgerät	X		
USt-B3.5 – Benutzung der ePA App auf einem stationären Endgerät		X	
4 Verbergen und sichtbar machen von Dokumenten			
USt-B4.1 – Kategorienbasiertes Verbergen von Dokumenten ggü. allen Leistungserbringerinstitutionen	X		
USt-B4.2 – Kategorienbasiertes Verbergen von Dokumenten ggü. einer Leistungserbringerinstitution	X		
USt-B4.3 – Dokumentenspezifisches Verbergen von Dokumenten ggü. allen Leistungserbringerinstitutionen	X		
USt-B4.4 – Dokumentenspezifisches Verbergen von Dokumenten ggü. einer Leistungserbringerinstitution	X		
USt-B4.5 – Dokumentenspezifisches Verbergen von Dokumenten beim Einstellen durch eine Leistungserbringerinstitution	X		
USt-B4.6 – Sichtbar machen von bisher verborgenen Dokumenten oder einer bisher verborgenen Dokumentenkategorie	X		
USt-B4.7 – Uneingeschränkte Sichtbarkeit und Kenntnisnahme des dgMP	X		
C - Funktionen			
1 Benachrichtigungsmanagement			
USt-C1.1 – Benachrichtigung bei Gerätefreischaltung	X		
USt-C1.2 – Benachrichtigung des Vertreters bei Anbieterwechsel	X		
USt-C1.3 – Benachrichtigung über Einrichtung als Vertreter	X		
USt-C1.4 – Benachrichtigung über eine Zugriffsbefugnis			X
USt-C1.5 – Benachrichtigung über eine Dokumenteneinstellung			X
2 Protokollmanagement			
USt-C2.1 – Protokoll über ePA App	X		
USt-C2.2 – Protokoll über Ombudsstelle	X		
3 Wechsel der Krankenkasse bzw. Krankenversicherung			
USt-C3.1 – Automatische Migration der ePA bei Wechsel	X		
USt-C3.2 – Migration eines Widerspruchs gegen die ePA bei einem Wechsel	X		
4 Sekundärnutzung			
USt-C4.1 – Datenfreigabe für eine Sekundärnutzung		X	
USt-C4.2 – Datencockpit zur Steuerung der Datenfreigabe		X	
USt-C4.3 – Widerspruch zur Sekundärnutzung		X	
5 Mehrwertdienste in der ePA App			
USt-C5.1 – Mehrwertdienste in der ePA App	X		
USt-C5.2 – Nationales Gesundheitsportal aus der ePA App heraus	X		
6 Digital gestützter Medikationsprozess			
USt-C6.1 – Übertragung von Rezeptdaten in die ePA	X		
USt-C6.2 – Markierung von stornierten Verordnungen	X		

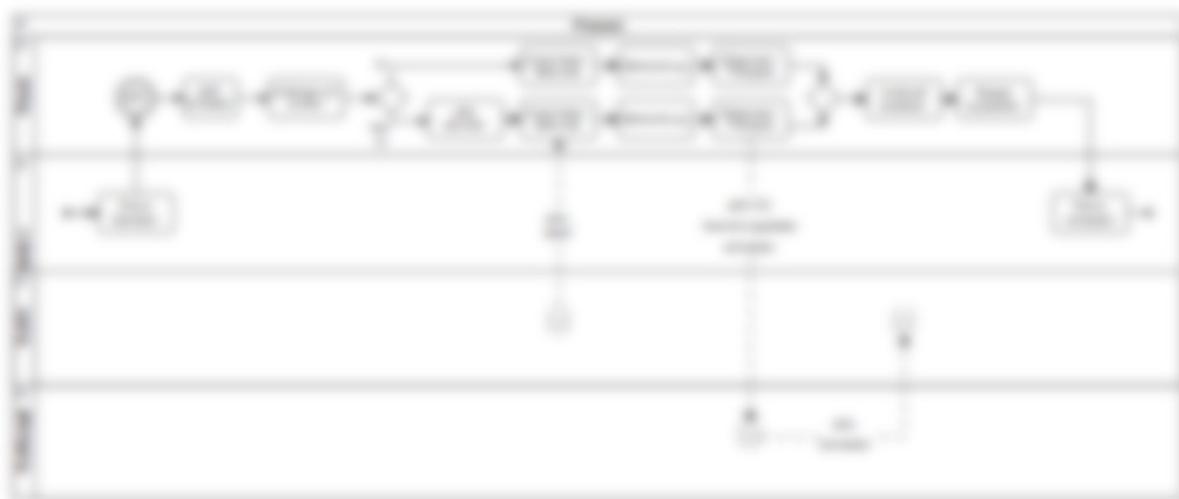
USt-C6.3 – Markierung von stornierten Dispensierungen	X		
USt-C6.4 – Anzeige der elektronischen Medikationsliste	X		
USt-C6.5 – Ergänzung von Privat-Rezepten in der ePA		X	
USt-C6.6 – Ergänzung von OTC-Daten in der ePA		X	
USt-C6.7 – Ergänzung von Versichertenvermerken zur Medikation in der ePA		X	
USt-C6.8 – Meldung von Nebenwirkungen durch den Versicherten aus der ePA heraus			X
USt-C6.9 – Zugriff auf einen digitalen Beipackzettel			X
7 Digitale Unterstützung ausgewählter Versorgungsprozessen			
USt-C7.1 – Befügen im mobilen Szenario auf die ePA			X
USt-C7.2 – Übertragung von strukturierten Laborbefunden			X
USt-C7.3 – Übertragung von strukturierten eBildbefunden			X

880

881 **4.3 Ablauf institutionsübergreifender Versorgungsprozesse**

882 Das Ziel der ePA für alle ist es, dass Informationen über Einrichtungs- und Sektorengrenzen
883 hinweg ausgetauscht werden, indem Daten und Dokumente in die ePA eingestellt werden.

884 Eine Praxis und eine Apotheke profitieren möglicherweise davon, dass die Medikationsliste
885 einen einrichtungsübergreifenden Blick über verordnete und dispensierte Medikamente
886 verschafft (siehe Abbildung 6 und Abbildung 7).



887

888 **Abbildung 6: Schematisches Prozessmodell zur ePA für Praxen [in Erarbeitung]**



889

890 **Abbildung 7: Schematisches Prozessmodell zur ePA für Apotheken [in Erarbeitung]**

891 Ein Krankenhaus könnte davon profitieren, dass durch eine Überweisung oder
892 Terminbuchung eine Zugriffsbefugnis auf die ePA einer künftigen Patient:in eingerichtet
893 wird und die ePA sozusagen einen Befundkorb relevanter Dokumente für den stationären
894 Aufenthalt enthält. Ebenso wird durch das verpflichtende Einstellen von Krankenhaus-
895 Entlassbriefen der Informationsaustausch über Sektoren hinweg verbessert (siehe
896 Abbildung 8).



897

898 **Abbildung 8: Schematisches Prozessmodell zur ePA für Krankenhäuser [in Erarbeitung]**

899 Die Pflege profitiert von der ePA ebenfalls, indem der aktuelle Medikationsplan vorliegen
900 kann oder auch der Pflegeüberleitungsbogen in der ePA liegt, insofern er nicht per KIM
901 oder TI-Messenger direkt bereitgestellt worden ist (siehe Abbildung 9).



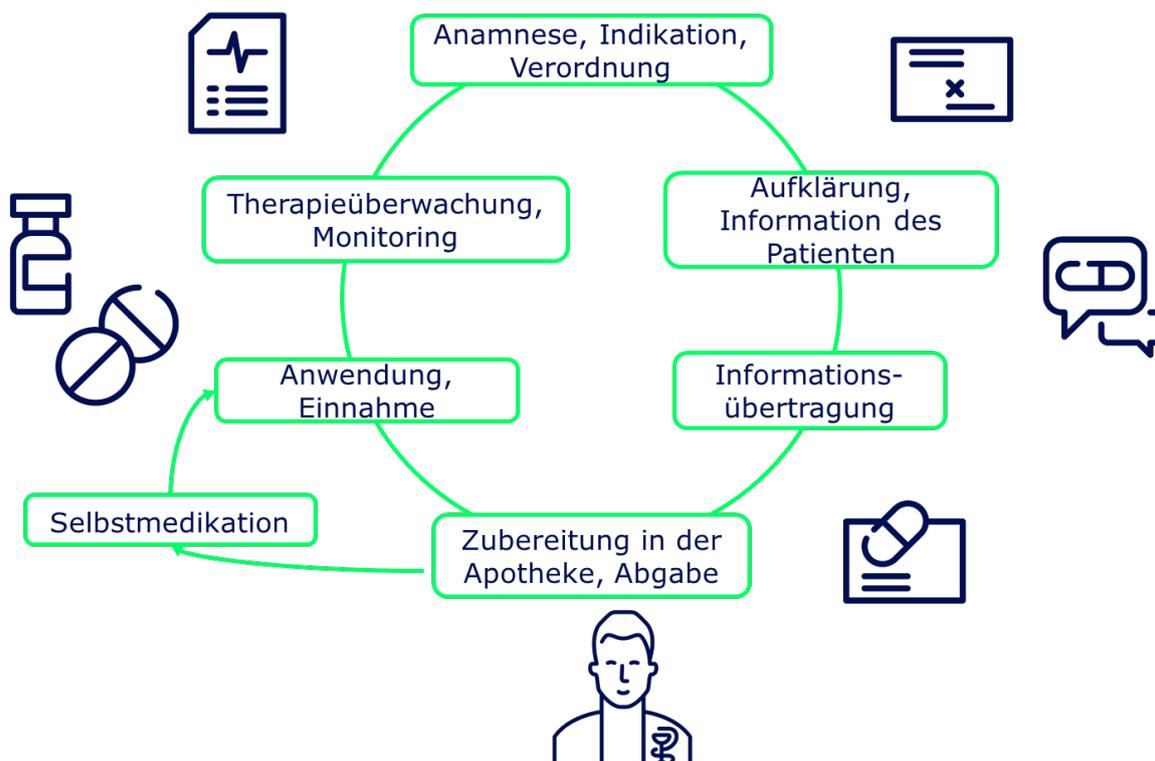
902

903 **Abbildung 9: Schematisches Prozessmodell zur ePA für die Pflege [in Erarbeitung]**

904 **4.4 Digital gestützter Medikationsprozess**

905 **Ausgangslage**

906 Die ePA für alle generiert dann den größten Nutzen, wenn sie maßgeblich zur Patienten-
907 und Arzneimitteltherapiesicherheit beiträgt. Durch das Zusammenspiel der ePA mit dem E-
908 Rezept wird die Grundlage geschaffen, um den Medikationsprozess zu digitalisieren. Dieser
909 unterstützt verschiedene Stufen der Arzneimitteltherapie bzw. Teilprozesse des
910 Medikationsprozesses und umfasst die in Abbildung 10 dargestellten Schritte.



911

Abbildung 10: Stufen der Arzneimitteltherapie bzw. Teilprozesse des Medikationsprozesses¹⁶

912
913

914 **Definition**

915 Der digital gestützte Medikationsprozess (dgMP) umfasst dahingehend konkret:

- 916 • eine elektronische Medikationsliste (eML), welche die Verordnungsdaten und
917 Dispensierinformationen eines zeitlich abgeschlossenen Zeitraums standardmäßig
918 anzeigt und langfristig im Aktenkonto speichert,
- 919 • relevante Zusatzinformationen zur Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS), wie
920 bspw. Körpergröße, Gewicht, Kreatininwert, Allergien und Unverträglichkeiten,
- 921 • sowie den elektronischen Medikationsplan (eMP), der für anspruchsberechtigte
922 Versicherte, die über einen Zeitraum von mindestens 4 Wochen mindestens 3
923 verordnete, systemisch wirkende Arzneimittel anwenden, anzulegen ist (siehe auch
924 § 31a SGB V, § 29 Bundesmantelvertrag Ärzte und Rahmenvertrag über ein

¹⁶ Eigene Darstellung in Anlehnung an <https://www.akdae.de/arsneimittelsicherheit/bekanntgaben/newsdetail/nebenwirkungen-durch-medikationsfehler-aus-der-uaw-datenbank>

925 Entlassmanagement beim Übergang in die Versorgung nach Krankenhausaufenthalt
926 nach § 39 Absatz 1a SGB V).

927 Wenn die einzelnen Prozessschritte im Verordnungs- und Dispensierprozess reibungslos
928 ineinandergreifen, dann kann eine lückenlose Dokumentation aller medikationsrelevanter
929 Informationen erreicht werden.

930 Für den Leistungserbringer müssen die Daten zur Medikation möglichst schnell abrufbar
931 sowie einfach und aufwandsarm zu aktualisieren sein. Es sollte sich jeder
932 weiterbehandelnde Leistungserbringer ein vollständiges Bild zur Medikation seiner/seines
933 Patient:in machen und als Grundlage weiterer Therapieentscheidungen nutzen können.
934 Ebenso müssen die relevanten Informationen für den Versicherten nachvollziehbar und
935 zusammenhängend aufbereitet sein. Um aus Sicht des Versicherten den digital gestützten
936 Medikationsprozess integrativer anbieten zu können, dürfen die Funktionalitäten des E-
937 Rezepts gemäß § 360 (10) SGB V in der ePA App angeboten werden.

938 Zielstellung

939 Folgende Ziele sollen mit dem dgMP in der Arzneimitteltherapie erreicht werden:

940 (1) Die Vereinfachung der Arzneimittelanamnese für alle Leistungserbringer zur
941 Vermeidung arzneimittelbezogener Probleme,

942 (2) die patientenzentrierte Dokumentation zur Vermeidung arzneimittelbezogener
943 Probleme und

944 (3) die patientenorientierte Aufbereitung von Hinweisen im Rahmen des
945 Medikationsprozesses (inkl. Erfassung des Therapiegrunds) mit dem Ziel der
946 Verbesserung der Arzneimitteladhärenz und Compliance.

947 Versorgungsschnittstellen

948 Die Übergabe von Medikationsinformationen ist vor allem an den Versorgungsschnittstellen
949 unerlässlich. Dabei sind die folgenden fachlichen Anwendungsfälle zu berücksichtigen:

950 • **ambulant** zu ambulant, d.h. der Übergang vom Haus- zum Facharzt und
951 umgekehrt

952 • **ambulant zu stationär** umfasst die Darstellung der aktuellen, weiterzuführenden
953 und zu pausierenden Medikation (durch den Haus-/Facharzt und durch die OP-
954 Vorbereitung im Krankenhaus), d.h. die vorklinische und erste klinische Medikation

955 • **stationär zu stationär**, d.h. der Übergang in eine andere stationäre Einrichtung
956 (z.B. Reha oder in ein anderes Krankenhaus)

957 • **stationär zu ambulant** umfasst eine Erläuterung der umgestellten Medikation
958 (bspw. im Krankenhaus-Entlassbrief, mindestens den Anforderungen des
959 Entlassmanagements entsprechend), d.h. die letzte klinische und ambulant
960 weiterzuführende Medikation

961 • die Benutzung der Medikationsinformationen in der **Pflege** (ambulant sowie in
962 Pflege- und Senioreneinrichtungen)

963 • bei der Abgabe von Arzneimitteln in der **Apotheke**.

964 In der *ePA für alle* werden möglichst sämtliche relevante Medikationsinformationen
965 vorgehalten. Dabei sollen aktuell selbst einzunehmende sowie fremdverabreichte
966 Medikamente sichtbar werden. Zusätzlich ist der Blick auf historische, nicht mehr
967 eingenommene Medikamente in gewissen Anwendungsfällen relevant. Die Anzeige der

968 Historie¹⁷ kann durch eine entsprechende Anzeige oder Darstellung im Primärsystem oder
969 in der ePA App für den Nutzenden erzeugt werden. Auch Daten zu freiverkäuflichen
970 Arzneimitteln (OTC) und Nahrungsergänzungsmitteln sollen verfügbar gemacht werden.

971 **Die elektronische Medikationsliste**

972 Bei der Medikationsliste handelt es sich um Verordnungs- und Dispensierdaten, die aus
973 dem E-Rezept-Fachdienst in die ePA gestellt werden. Im Falle von OTC Daten können diese
974 je nach Fallkonstellation vom E-Rezept-Fachdienst, dem Apothekenverwaltungssystem
975 oder vom Versicherten über die ePA App in die ePA eingestellt werden.

976 Der Leistungserbringer bekommt durch die Medikationsliste einen Blick auf die gesamten
977 verfügbaren (inkl. historisierten) Medikationsdaten. Die dargestellte Übersicht über die
978 verordneten Medikamente soll standardmäßig die letzten 12 Monate umfassen und
979 bezüglich der in diesem Zeitraum vorliegenden Verordnungsdaten und
980 Dispensierinformationen vollständig sein. Der Übersichtszeitraum soll durch den
981 Leistungserbringer darüber hinaus flexibel ausgewählt werden können (zum Beispiel
982 reduziert auf 3 oder 6 Monate oder erweitert auf 18 Monate).

983 Für Medikamente, die etwa bis zu 10 Jahre nach ihrer Nutzung Auswirkungen auf
984 Knochenstruktur und den Heilungsprozess von Wunden haben, sollte eine Information über
985 deren Vergabe langfristig einsehbar sein in der ePA. Es ist vorstellbar, dass diese
986 Information im Kontext von AMTS relevanten Zusatzinformationen gespeichert wird.

987 Die Medikationsliste bietet zwei Sichten. Das ePA-Aktensystem bereitet die übermittelten
988 Verordnungs- und Dispensierdaten so auf, dass sie der Nutzer:in zunächst einen Überblick
989 darstellt (siehe Abbildung 11). Wenn die Nutzer:in über die ePA App oder über das
990 Primärsystem auf die Daten direkt zugreift, dann können auch weitere Daten je Eintrag im
991 Detail angezeigt werden (siehe Abbildung 12). So kann im Überblick schnell und
992 übersichtlich dargestellt werden, bspw, welche Wirkstoffe verordnet und dispensiert
993 worden sind, während im Detail dargestellt werden kann, bspw. von welcher
994 Leistungserbringerinstitution die Verordnung ausgestellt wurde oder welche
995 Chargennummer das abgegebene Medikament hat. Die Medikationsliste kann künftig zur
996 systemgestützten Erstellung und Aktualisierung eines Medikationsplans genutzt werden.

997 Informationen, die nicht aus dem E-Rezept übernommen werden können, müssen bei der
998 Verordnung manuell durch den Arzt oder bei der Abgabe manuell durch den Apotheker im
999 Medikationsplan hinterlegt werden. stellt dies beispielhaft dar.

1000 **Bearbeitung eines Eintrags in der Medikationsliste**

1001 Die Einträge in der Medikationsliste sollen bei Bedarf angepasst werden können. So ist es
1002 beispielsweise möglich den Status der Verordnung eines Eintrags anzupassen, wenn ein
1003 Medikament abgesetzt wird. Zusätzlich wird die Sicht auf die Medikation an den Stellen,
1004 wo eine Systemstützung sinnvoll ist, entsprechend automatisiert angepasst werden
1005 können. Dies kann der Fall sein, wenn ein Medikament nur über eine gewisse Dauer
1006 eingenommen werden soll und der Einnahmezeitraum entsprechend vermerkt ist. Ist
1007 dieser abgelaufen, muss eine Medikation als inaktiv dargestellt oder ausgeblendet werden,
1008 so dass der Heilberufler einen Einblick auf historisierte Einträge vornehmen kann.

1009 Die Dokumentation von AMTS-relevanten Zusatzinformationen wie Allergien und
1010 Unverträglichkeiten sowie die Dokumentation von bekannten Nebenwirkungen von
1011 Medikamenten sollen künftig ebenfalls in der ePA persistiert werden.

¹⁷ Die Historie enthält alle Verordnungs- und Dispensierdatensätze zzgl. eingestellter OTC Informationen.

Medikationsliste von Anette Wagner										
AMTS Informationen			Organfunktion: --- Kreatinwert: 1,12 Schwanger/ Stillend: --- Gewicht: 63kg Größe: 177 cm			Unverträglichkeiten Penicillin Acetylsalicylsäure Röntgen-Kontrastmittel Benazepril-ACE Hemmer			Allergien Milben Hausstaub	
+ Verordnung erstellen						Medikamente als Medikationsplan anzeigen				
Verord.-datum	Letztes Dispensierdatum	Wirkstoff	Handelsname	Wirkstärke	Form	M-M-A-N	Grund	Hinweis	Arzt	
01.11.2023	03.11.2023	Metamizol	Matamizol Musterpharm	500 mg	Tablette	2-2-2-2	Schmerzmittel		Dr. Schneider	
01.06.2023	03.06.2023	Atorvastatin	Ator-Pharma	20 mg	Tablette	0-0-0-1	Herz/Blutdruck		Dr. Greißberger	
20.05.2023		Candesartan	Candespharm	80 mg	Tablette	1-0-0-0	Herz/Blutdruck		Dr. Greißberger	
12.05.2023	16.05.2023	Bisoprolol	Biso-Pharma	7,5 mg	Tablette	1-0-0-0	Blutfette		Dr. Greißberger	
12.05.2023	---	Levothyroxin	LevoPharm	50 mcg	Tablette	1-0-0-0	Hypothyreose		Dr. Müller	
19.04.2023	20.04.2023	Acetylsalicylsäure	A-Musterpharm	100 mg	Tablette	---	Akutes Coronarsyndrom		Dr. Greißberger	
22.03.2023	25.03.2023	Metamizol-Natrium-Monohydrat	NOVA-Pharm	500 mg	Tablette	---	Akute Schmerzen	Kann den Urin rot färben, ist unbedenklich	Dr. Greißberger	
16.02.2023	19.02.2023	Hydrochlorthiazid	Hydro-Pharma	25 mg	Tablette	1-0-0-0	Blutdruck		Dr. Greißberger	
16.02.2023	19.02.2023	Amlodipin	AML-Pharm	5 mg	Tablette	1-0-0-0	Blutdruck		Dr. Greißberger	
10.03.2023	12.03.2023	Insulin aspart	NovRapid Penta	16 I.E.	Lösung	20-0-20-0	Diabetes	Wechseln der Injektionsstellen	Dr. Rensch	
24.08.2023	26.08.2023	Fentanyl	Fentapharm	2,375 mg	Pflaster	alle 3 Tage	Chronisches Schmerzsyndrom	Auf wechselnde Stellen aufkleben	Dr. Müller	

1012

1013

Abbildung 11: Eine mögliche Ansicht der Medikationsliste in einem Primärsystem

Verordnung	Dispensierung
Datum 03.05.2023	Datum 20.05.2023
Wirkstoff Ramipril	Wirkstoff Candesartan
Handelsname Rami-Pharma	Handelsname Candespharm
Wirkstärke 2,5 mg	Wirkstärke 80 mg
Form Tablette	Form Tablette
Dosierangabe 1-0-0-0	Dosierangabe 1-0-0-0
Grund Bluthochdruck	Grund Bluthochdruck
Abgabehinweis Kann Reizhusten erzeugen	Einnahmehinweis -----
aut idem (ja/nein) Nein	PZN 98765432
Privatrezept (ja/nein) Nein	Chargennummer (optional) -----
Mehrfachverordnung (ja/nein) Nein	
Abgegebene Einrichtung Dr. Gerd Greißberger Praxis am Platz Bahnhofstraße 45 12345 Musterstad Tel.: 0303 9876543 KIM: dr.greißberger@kim.telematik	Abgegebene Apotheke (optional) Galenus Apotheke Bahnhofstraße 90 12345 Musterstad Tel.: 030 1234567 KIM: galenus.apho@kim.telematik

1014

1015

Abbildung 12: Anzeige von ausführlicheren Informationen zu einem Medikationseintrag

1016

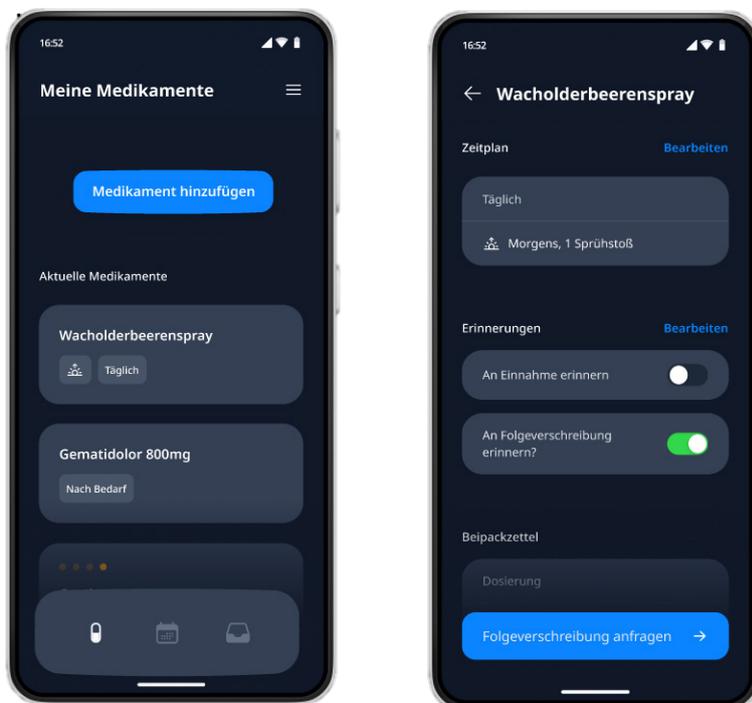
1017 **Medikationsdaten in der ePA App**

1018 Der Versicherte bekommt an einer Stelle in seiner ePA App sämtliche Informationen zur
1019 Medikation als Übersicht. Hier enthalten sind folgende Informationen:

- 1020 • Alle Versicherten erhalten mit der ePA eine Übersicht ihrer aktuell verordneten
1021 Medikation sowie der bisher verordneten Medikation (Medikationsliste)
- 1022 • Auflistung aller aktuell einzunehmenden Medikamente inkl. Einnahmehinweise,
1023 Angaben zu Allergien und Unverträglichkeiten (Medikationsplan)
- 1024 • Eigenständig eingegebene Daten bspw. zu OTC, Nahrungsergänzungsmitteln,
1025 persönlichen Notizen sowie Dokumentation der Adhärenz (Bestandteile der
1026 Medikationsliste)

1027 So ist ein umfassender Blick auf alle Informationen zur Medikamentenversorgung möglich.
1028 Auf Basis von Medikationsdaten können Mehrwertdienste für den Versicherten angeboten
1029 werden. Dies können Erinnerungsfunktionen sein, damit der Versicherte auf Wunsch immer
1030 rechtzeitig und entsprechend der Einnahmehinweise eine Benachrichtigung aus seiner ePA
1031 App erhält, um die Therapietreue auf einfachem Wege zu stärken. Eine zusätzliche
1032 Erinnerung mit Blick auf Medikamente, die sich dem Ende zuneigen
1033 (Reichweitenberechnung), kann ebenfalls wünschenswert sein.

1034 Die Anzeige sollte auf den Versicherten zugeschnitten sein. Vorstellbar wäre eine
1035 vereinfachte Anzeige, welche die wichtigsten Informationen übersichtlich aufbereitet hält
1036 (z.B. Name des Medikaments, Einnahmeschema, etc.) (siehe Abbildung 13 in Anlehnung
1037 an den BMP). Für Interessierte kann ein Wechsel der Ansicht mit ausführlichen
1038 Informationen ebenfalls ermöglicht werden. Ein Ausdruck des Medikationsplans kann
1039 vorgenommen werden und kann bspw. der Ansicht des BMP entsprechen.



1040

1041 **Abbildung 13: Beispielhafte Darstellung von Medikationsdaten in der ePA App**

1042 **Der dgMP als Informationsgrundlage für die Pflege**

1043 Mit dem dgMP in der ePA werden perspektiv auch alle aktuell einzunehmenden
1044 Medikamente für Pflegeeinrichtungen und Pflegedienste zugänglich. Eventuelle
1045 Änderungen werden in Kooperation zwischen Pflegeheim und Apotheke bzw. Pflegeheim
1046 und behandelnden Ärzt:innen vorgenommen. Über KIM oder den TI-Messenger können
1047 diese in den gezielten Austausch treten. Die Änderung am Medikationsplan wird durch
1048 verantwortlichen Leistungserbringer durchgeführt.

1049

1050 **4.5 Patientenreise und Versorgungsprozesse zusammen denken**

1051 Aus Sichtersicht lässt sich die Patientenreise durch das Gesundheitssystem in
1052 verschiedene Phase unterteilen (siehe Abbildung 14).



1053
1054 **Abbildung 14: Schematische Darstellung einer exemplarischen Patientenreise einer**
1055 **Erkrankung, die mit einer Notfallsituation beginnt und in eine längerfristige Versorgung**
1056 **mündet**

1057 Zu Beginn steht die Phase des Gesundseins und der Prävention von möglichen Krankheiten.
1058 Eine akute oder aufkommende chronische Erkrankung kann nichtsdestotrotz auftreten. Zu
1059 diesem Zeitpunkt setzen Tätigkeiten ein wie der Suche nach Informationen zu Symptomen
1060 und möglichen Behandlungsansätzen. Es folgen eine Erstbehandlung und eine fachärztliche
1061 Behandlung. Die Behandlung kann im ambulanten Sektor begonnen und sogar
1062 abschließend durchgeführt werden, sie kann jedoch auch eine Versorgung im stationären
1063 Bereich benötigen, im Falle der Notfallversorgung erfolgt die Erstbehandlung im
1064 stationären Sektor. Im Regelfall führt eine aufkommende Erkrankung nicht direkt zu einer
1065 Notsituation. Je nach Krankheitsbild tritt der Versicherte in die Phase der vollständigen
1066 Genesung oder einer über Zeit dauernden Gesundheitsmanagements über.

1067 Eine Möglichkeit, wie die Patientenreise von einer digital gestützten
1068 Gesundheitsversorgung profitieren kann, ist am Beispiel des digitalisierten DMP Diabetes
1069 in Abbildung 15 dargestellt. Mit dem Start der ePA für alle wird die Grundlage für eine
1070 datenbasierte Akte gelegt, die Versorgungsprozesse gezielt digital unterstützen wird.

Praxisbeispiel

Elektronische Patientenakte (ePA) Praxisbeispiel

Wer eine schwere oder chronische Erkrankung hat, muss viele verschiedene Arztpraxen und Kliniken besuchen. Dabei entstehen viele Daten. Durch die elektronische Patientenakte (ePA) haben Patientinnen und Patienten all ihre Daten zur Hand. Wie das bei der Behandlung helfen kann, zeigt das Beispiel des 52-jährigen Diabetes-Patienten Jürgen Maaskamp.

Schlechte Stimmung und mehr Gewicht

Jürgen Maaskamp kommt mit gedrückter Stimmung, wenig Motivation in die Praxis von Hausarzt Dr. Manuel Schreiber. Seit bei ihm vor fünf Jahren Diabetes (Typ II) diagnostiziert wurde, versucht er abzunehmen. Seit einiger Zeit – nimmt aber stattdessen an Gewicht zu. Vor drei Monaten habe man bei ihm eine chronische Herzschwäche im Krankenhaus festgestellt, berichtet Jürgen Maaskamp. Den Arztbrief hat er aber zu Hause vergessen, welche Medikamente ihm genau verschrieben wurden, weiß er nicht auswendig. Auch die Ultraschall-Bilder hat er nicht. Er erzählt nur, dass seine Nierenfunktion schlechter sei als früher.



Viele offene Fragen

Dr. Schreiber weiß: Bei Jürgen Maaskamp könnten viele unterschiedliche Behandlungen in Frage kommen. Aber um eine begründete und sichere Entscheidung zu treffen, fehlen ihm zu viele Informationen. Da Jürgen Maaskamp bei vielen unterschiedlichen Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen war, wird die Beschaffung der Informationen sehr schwierig – zumal der Patient selbst auch den Überblick verloren hat.

Überblick und Aufklärung – dank ePA

Glücklicherweise hat Herr Maaskamp eine elektronische Patientenakte. Hier kann Dr. Schreiber nachvollziehen, welche Medikamente er gegen seine Krankheiten nimmt. Auch die alten Befunde sind hier hinterlegt. Dr. Schreiber macht sich ein Bild der Krankheitsgeschichte seines Patienten und kann die blinden Flecken in der Erzählung von Jürgen Maaskamp auffüllen.



Richtige Behandlung dank vollständiger Daten

Dr. Schreiber stellt die Medikation für Herz und Niere neu ein und behält die verschiedenen Therapien im Auge. Denn bei der Komorbidität von Jürgen Maaskamp hilft in erster Linie eine ausgewogene, interdisziplinäre und stetig geprüfte Therapiestrategie. Die elektronische Patientenakte hilft sowohl Dr. Schreiber als auch Jürgen Maaskamp dabei, den Überblick zu behalten.

Herausgeber: gematik GmbH | Friedrichstraße 136, 10117 Berlin | www.gematik.de © gematik GmbH 2023

1071

1072

Abbildung 15: ePA für alle am Beispiel des digitalisierten DMP Diabetes¹⁸

¹⁸ Basierend auf dem Steckbrief der Deutschen Diabetes Gesellschaft (siehe Annex III)

1073

5 Funktionale Eigenschaften der ePA

1074

5.1 Widerspruch

1075 Die ePA für alle ist eine widerspruchsbasierte Lösung. Der Versicherte kann auf
1076 unterschiedlichen Ebenen von seinem Widerspruchsrecht Gebrauch machen. Diese sind in
1077 Tabelle 2 dargestellt. Die Mitteilung des Widerspruchs kann über verschiedene Wege vom
1078 Versicherten selber oder durch einen Vertreter (siehe Kapitel 5.6) ausgeübt werden.

1079 Durch die ausdifferenzierten Widerspruchsoptionen kann die ePA für alle beispielsweise
1080 auch ausschließlich für Medikationsinformationen genutzt werden.

1081 **Tabelle 2: Widerspruchsmöglichkeiten für den Versicherten**

Widerspruch gegen	Wie ausgeübt?	Folge
Anlegen der ePA für alle	<ul style="list-style-type: none"> • Organisatorisch gegenüber der Krankenkasse oder Krankenversicherung • Ombudsstelle 	<ul style="list-style-type: none"> • Keine Anlage eines Aktenkontos
Bestehende ePA für alle	<ul style="list-style-type: none"> • Organisatorisch gegenüber der Krankenkasse oder Krankenversicherung • ePA App • Ombudsstelle 	<ul style="list-style-type: none"> • Löschen des bestehenden Aktenkontos inkl. sämtlicher Inhalte • Keine Nutzung in der Versorgung möglich (Primärnutzung) • Löschung von Versorgungsdaten im FDZ Gesundheit (Sekundärnutzung)
Einstellen von Dokumenten durch eine Leistungserbringer-institution	<ul style="list-style-type: none"> • Mündlich • Schriftlich für Inhalte nach § 353 (3) SGB V • ePA App • Ombudsstelle 	<ul style="list-style-type: none"> • Versicherte:r hat keine Einsicht in Dokumente aus der aktuellen Behandlungssituation über ePA App, die in dieser Leistungserbringer-institution erstellt wurden
Sekundärnutzung	<ul style="list-style-type: none"> • ePA App • Ombudsstelle 	<ul style="list-style-type: none"> • Keine Weiterleitung von weiteren Versorgungsdaten an FDZ Gesundheit • Löschung von bereits an das FDZ Gesundheit weitergeleiteten Versorgungsdaten
Einstellen von Abrechnungsdaten durch die Krankenversicherung	<ul style="list-style-type: none"> • Organisatorisch gegenüber der Krankenkasse oder Krankenversicherung • ePA App 	<ul style="list-style-type: none"> • Versicherte:r erhält keine weiteren Abrechnungsdaten in seinem Aktenkonto

		<ul style="list-style-type: none"> Abrechnungsdaten können nicht für die Versorgung genutzt werden
dgMP	<ul style="list-style-type: none"> ePA App Ombudsstelle 	<ul style="list-style-type: none"> eine automatische Übermittlung von Verordnungs- und Dispensierdaten aus dem E-Rezept-Fachdienst findet mehr nicht statt in der Primärnutzung gibt es keinen vollständigen Blick auf die Medikationsliste in der <i>ePA für alle</i> Versicherte:r kann nur eingeschränkt von möglichen aufsetzenden Mehrwertdiensten in seiner ePA App profitieren

1082 **Widerspruch gegen das Anlegen der ePA für alle**

1083 Die Informationen zur ePA werden einfach und verständlich bereitgestellt. Um Barrieren zu
1084 reduzieren und damit um Akzeptanz für die ePA in der Fläche zu schaffen, bieten die
1085 Krankenkassen bzw. Krankenversicherungen ihren Versicherten mehrere
1086 Kommunikationskanäle an, über die ein Widerspruch ausgeübt werden kann.

1087 Vor der erstmaligen Bereitstellung der ePA wird dem Versicherten oder einem gesetzlichen
1088 Vertreter eine Widerspruchsfrist eingeräumt. Innerhalb dieses Zeitraums ist dann ein
1089 Widerspruch möglich, bevor eine ePA angelegt wird. Das ist dann der Fall, wenn es zu
1090 einem bestimmten Stichtag zur erstmaligen Anlage aller Aktenkonten in Deutschland
1091 kommt als auch dann, wenn ein Versicherter neu in das deutsche
1092 Krankenversicherungssystem eintritt. In beiden Fällen stellt die zuständige Krankenkasse
1093 bzw. Krankenversicherung ein umfassendes Informationsangebot bereit und der
1094 Versicherte kann daraufhin innerhalb von sechs Wochen informiert von seinem
1095 Widerspruchsrecht Gebrauch machen.

1096 Die Dokumentation des Widerspruchs muss krankenkassen- bzw.
1097 krankenversicherungsintern organisiert und geregelt werden, damit sichergestellt werden
1098 kann, dass die getätigte Willensäußerung des Versicherten auch im Falle eines Wechsels
1099 der Krankenkasse bzw. Krankenversicherung gewürdigt wird.

1100 **Widerspruch gegen eine bestehende ePA für alle**

1101 Ein Widerspruch ist auch möglich, nachdem eine ePA angelegt wurde. In diesem Fall kann
1102 der Versicherte zu jedem beliebigen Zeitpunkt seinen Widerspruch gegenüber seiner
1103 Krankenversicherung zum Ausdruck bringen. Der Widerspruch kann gegenüber der
1104 Ombudsstelle der Krankenkasse bzw. Krankenversicherung ausgesprochen werden oder
1105 mithilfe der ePA App, dem eine sichere Authentifizierung des Versicherten voraus geht.

1106 Die Anbieterin hat dann die ePA Akte zu schließen und alle darin befindlichen Dokumente
1107 und Daten unwiderruflich zu löschen. Dem Versicherten muss die Möglichkeit eingeräumt
1108 werden seine Daten im Zuge dieses Prozesses aus seiner ePA App übernehmen bzw.
1109 exportieren zu können. Bei bestehender Datenweitergabe für Sekundärzwecke wird eine
1110 entsprechende Nachricht an das Forschungsdatenzentrum gesandt und bestehende ePA
1111 Daten müssen dort gelöscht werden.

1112 Bei einem Wechsel der Krankenkasse bzw. Krankenversicherung muss die
1113 Widerspruchsinformation gegen die ePA weitergegeben werden.

1114 **Widerspruch gegen die Sekundärnutzung**

1115 Ein Versicherter hat jederzeit die Möglichkeit gegen die Weiterleitung von Daten an das
1116 FDZ Gesundheit zu widersprechen. Der Widerspruch kann sich auf die gesamte ePA oder
1117 einzelne MIOs und Nutzungszwecke beziehen. Dieser Widerspruch wird über die ePA App
1118 abgegeben. In der Folge werden keine weiteren Versorgungsdaten für Sekundärzwecke
1119 ausgeleitet. Die bestehenden ePA Daten zum Pseudonym des Versicherten werden im FDZ
1120 Gesundheit gelöscht und können für kommende Forschungsanfragen nicht mehr genutzt
1121 werden.

1122 **Widerspruch gegen das Einstellen von Abrechnungsdaten durch die 1123 Krankenkasse oder Krankenversicherung**

1124 Die *ePA für alle* wird initial mit Abrechnungsdaten der Krankenkasse bzw.
1125 Krankenversicherung befüllt. Die Abrechnungsdaten in der ePA sind standardmäßig für alle
1126 Zugriffsberechtigten sichtbar eingestellt und können demnach eingesehen werden. Der
1127 Versicherte hat die Möglichkeit diese Daten nachträglich zu verbergen. Abrechnungsdaten
1128 sollen kontinuierlich, in von der Krankenkasse bzw. Krankenversicherung individuell
1129 festzulegenden Intervallen, in die ePA eingestellt werden.

1130 Der Versicherte hat die Möglichkeit seinen Widerspruch gegenüber seiner Krankenkasse
1131 bzw. Krankenversicherung in seiner ePA App auszudrücken. Erfolgt ein Widerspruch vor
1132 der Erstanlage, dann werden die Abrechnungsdaten zu Beginn nicht bereitgestellt; erfolgt
1133 ein Widerspruch nach der Erstanlage und der initialen Bereitstellung von
1134 Abrechnungsdaten, dann bleiben diese Daten in der Akte und keine neuen
1135 Abrechnungsdaten werden im Laufe der Zeit eingestellt. Der Versicherte hat die Möglichkeit
1136 die vorhandenen Abrechnungsdaten jedoch selbstständig zu löschen.

1137 Möchte der Versicherte seine Abrechnungsdaten zu einem späteren Zeitpunkt in seine ePA
1138 eingestellt haben, dann kann dies über die ePA App angefordert werden.

1139 **Widerspruch gegen das Einstellen von Medikationsdaten im Rahmen des digital 1140 gestützten Medikationsprozesses**

1141 Der digital gestützte Medikationsprozess (dgMP) umfasst:

- 1142 • die elektronische Medikationsliste (eML), welche die Verordnungsdaten und
1143 Dispensierinformationen eines zeitlich abgeschlossenen Zeitraums standardmäßig
1144 anzeigt und langfristig im Aktenkonto speichert,
- 1145 • relevante Zusatzinformationen zur Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS), wie
1146 bspw. Körpergröße, Gewicht, Kreatininwert, Allergien und Unverträglichkeiten,
- 1147 • sowie den elektronischen Medikationsplan (eMP), der für anspruchsberechtigte
1148 Versicherte, die über einen Zeitraum von mindestens 4 Wochen mindestens 3
1149 verordnete, systemisch wirkende Arzneimittel anwenden, anzulegen ist (siehe auch
1150 § 31a SGB V, § 29 Bundesmantelvertrag Ärzte und Rahmenvertrag über ein
1151 Entlassmanagement beim Übergang in die Versorgung nach Krankenhausaufenthalt
1152 nach § 39 Absatz 1a SGB V).

1153 Wenn sich ein Versicherter gegen die Datenverarbeitung im Rahmen des dgMP entscheidet,
1154 dann erfolgt kein Medikationsmanagement mithilfe der ePA.

1155 Der dgMP setzt voraus, dass der Versicherte der Übermittlung der Verordnungs- und
1156 Dispensierinformationen aus dem E-Rezept Fachdienst in die ePA nicht widersprochen hat.
1157 Die ePA kann dann als primäre Informationsquelle zum Überblick über die Medikation des

1158 Versicherten dienen, da die Dispensierinformationen aus dem E-Rezept kenntlich machen,
1159 ob ein Rezept eingelöst wurde.

1160 Wenn gegen den dgMP widersprochen wird, nachdem bereits Daten in der ePA eingestellt
1161 worden sind, dann verbleiben die übermittelten Daten der Medikationsliste vorhanden und
1162 die Daten des Medikationsplans werden gelöscht.

1163 Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in § 344 und 353 SGB V.

1164 **5.2 Migration bestehender Akten**

1165 **5.2.1 Migration von ePA Opt-In zu ePA Opt-Out**

1166 Bei einem Wechsel von der ePA zur *ePA für alle* ist zu berücksichtigen, dass es bereits
1167 aktivierte Aktensysteme gibt, die in Benutzung sind und in denen sich bereits Dokumente
1168 befinden. Auf Ebene der Aktensysteme wird es eine automatische Migration der Dokumente
1169 aus der ePA in die *ePA für alle* geben. Allerdings müssen sich Versicherte aufgrund der
1170 aktuellen Berechtigungslogik und der Benutzung von kryptographischen Schlüsseln
1171 einmalig aktiv in ihre ePA einloggen, um die Migration abzuschließen, womit die migrierten
1172 Dokumente entschlüsselt werden und in der ePA für alle ab sofort genutzt werden können.
1173 Bestehende Berechtigungen werden aus Datenschutzgründen nicht übernommen.

1174 **5.2.2 Wechsel der Krankenkasse bzw. Krankenversicherung**

1175 Bei einem Wechsel der Krankenkasse bzw. Krankenversicherung werden automatisch alle
1176 Inhalte der ePA vom bestehenden zum neuen Aktensystem migriert. Der Versicherte muss
1177 sich bei einem Krankenkassen- bzw. Krankenversicherungswechsel nicht aktiv um eine
1178 Migration von der Akte kümmern, unabhängig davon, ob es bei dem Wechsel die
1179 Versicherungsträgerart von gesetzlich zu privat oder andersherum geschieht. Alle
1180 getroffenen Einstellungen im Aktenkonto der ePA bleiben nach einem Krankenkassen- bzw.
1181 Krankenversicherungswechsel erhalten.

1182 Der Versicherte wird im Zuge des Wechsels von der neuen Krankenkasse bzw.
1183 Krankenversicherung darüber informiert, dass die ePA automatisch für ihn migriert wird.
1184 Die ePA wird nach der Migration bei der bisherigen Krankenkasse bzw.
1185 Krankenversicherung gelöscht.

1186 Der Versicherte hat die Möglichkeit der ePA bei seinem neuen Kostenträger zu
1187 widersprechen, womit keine Migration durchgeführt wird. Falls keine ePA besteht, weil der
1188 Versicherte initial der Aktenanlage widersprochen hat, so wird die neue Krankenkasse bzw.
1189 Krankenversicherung von der bisherigen darüber informiert. Es findet eine Übernahme des
1190 Widerspruchs statt und die Entscheidung des Versicherten hat damit Bestand.

1191 Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in § 342 SGB V.

1192 **5.3 Anlage und Aktivierung der Akte**

1193 Die gesetzlichen Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungen sind die
1194 Anbietenden der ePA für ihre Versicherten und sind für die Anlage einer ePA für jeden
1195 Versicherten verantwortlich. Mit Aufnahme in das Versicherungsverhältnis einer
1196 gesetzlichen Krankenkasse wird der Versicherte über das Vorhandensein inkl. der
1197 Modalitäten für den Zugriff informiert. Ein Aktenkonto wird mit der *ePA für alle* idealerweise
1198 mit Beginn des erstmaligen Versicherungsverhältnisses eingerichtet, spätestens sechs
1199 Wochen nach Bereitstellung der Informationen, um dem Versicherten die Chance

1200 einzuräumen von der Widerspruchsfrist Gebrauch zu machen¹⁹. Nach Anlage der ePA ist
1201 diese im Behandlungskontext direkt nutzbar. Hierzu sind keine weiteren Aktionen durch
1202 den Versicherten oder den Leistungserbringer notwendig.

1203 Eine Akte und die darin befindlichen Daten und Dokumente werden dann unwiderruflich
1204 gelöscht, wenn ein Versicherter der ePA widerspricht. Verlässt der Versicherte das deutsche
1205 Gesundheitssystem wird nach Beendigung des Versichertenverhältnisses die Akte
1206 geschlossen und die befindlichen Daten werden zu löschen sein. Im Falle des Ablebens des
1207 Versicherten bleibt die ePA so lang bestehen und wird erst dann unwiderruflich gelöscht,
1208 wie es die gesetzlichen Regelungen vorsehen.

1209 Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in §§ 342, 343 und 344 SGB
1210 V.

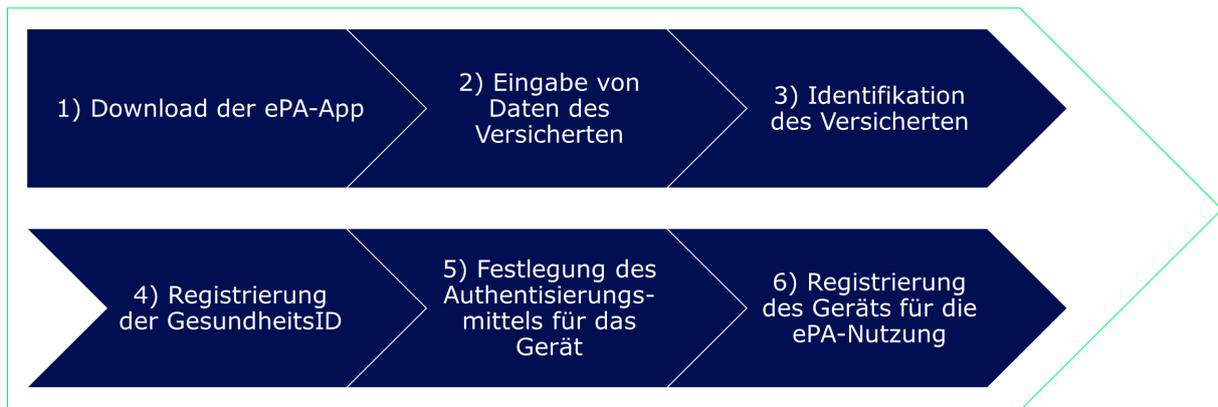
1211 **5.4 Registrierung zur aktiven Benutzung der ePA App**

1212 Für die aktive Nutzung der *ePA für alle* durch die Versicherten ist eine ePA App notwendig,
1213 die auf einem mobilen oder stationären Endgerät eingerichtet werden kann. Über die
1214 eigene Benutzeroberfläche können Daten der ePA eingesehen und Inhalte selbst eingestellt
1215 werden. Zusätzlich können erweiterte Einstellungsmöglichkeiten (siehe Kapitel 3.2.1 und
1216 5.6) vorgenommen werden. Das heißt, die Dauer des standardmäßig vorgegebenen
1217 Zugriffs im Rahmen des Behandlungskontextes kann erweitert oder eingeschränkt werden,
1218 granulare Widersprüche ausgeübt oder Dokumente vom Zugriff durch die
1219 Leistungserbringer beschränkt oder sogar gelöscht werden. Im Gegensatz dazu liegt eine
1220 passive Nutzung dann vor, wenn ein Versicherter es bevorzugt seine ePA nicht persönlich
1221 zu verwalten oder dazu nicht in der Lage ist und daher keine ePA App benutzt. Hier kann
1222 der Versicherte durch einen Vertreter unterstützt werden (siehe Kapitel 3.2.2). Durch die
1223 aktive Benutzung der ePA App bekommt der Versicherte die Möglichkeit die Nutzung seiner
1224 persönlichen Gesundheitsdaten nach eigenem Ermessen einzuschränken.

1225 Zur Nutzung der ePA App ist eine Registrierung des Geräts notwendig, damit sichergestellt
1226 ist, dass nur der Versicherte selbst bzw. der Vertreter auf das entsprechende Konto und
1227 die dazugehörigen medizinischen Informationen zugreifen kann. Das Endgerät wird vom
1228 Versicherten am Aktensystem registriert und der Versicherte muss sich im Zuge dieses
1229 Prozesses bspw. mit eGK oder GesundheitsID identifizieren. Falls der Versicherte noch
1230 keine GesundheitsID besitzt, dann kann diese aus der App heraus beantragt werden. Die
1231 Identifizierungsmethoden und die User Experience (UX) hängen von der Implementierung
1232 der Krankenversicherung ab und sind nicht Gegenstand technischer Spezifikationen der
1233 gematik.

1234 Der Prozess der ePA-Registrierung beinhaltet mehrere Schritte (siehe Abbildung 16).

¹⁹ Die ePA für alle richtet sich an gesetzlich Krankenversicherte gemäß SGB V. Für private Krankenversicherungen ist das Angebot einer ePA freiwillig. Wenn eine ePA angeboten wird, dann sind die gesetzlichen Regelungen zur widerspruchsbasierten Akte entsprechend einzuhalten.



1235

1236

Abbildung 16: ePA-Registrierungsprozess

1237 Voraussetzungen für einen erfolgreichen Durchlauf des ePA-Registrierungsprozesses ist,
1238 dass ein gültiges Versicherungsverhältnis zur einer Krankenversicherung besteht und eine
1239 ePA angelegt worden ist. Darüber hinaus muss die versicherte Person ein
1240 Ausweisdokument verwenden, das für das erforderliche Maß an Sicherheit ausreicht. Dies
1241 kann ein Dokument sein, das die eID unterstützt (nPA, eAT, EU-Unionsbürgerkarte) oder
1242 eine eGK mit PIN. Bei einem lokalen Identifizierungsverfahren in einer Postfiliale, einem
1243 Versicherungsbüro oder in einer Apotheke muss der Nutzer ein gültiges und akzeptiertes
1244 Ausweisdokument wie einen Reisepass oder ein gelistetes Ausweisdokument einer anderen
1245 staatlichen Behörde vorlegen. Zusätzlich muss der Nutzer ein Smartphone verwenden, das
1246 die NFC-Funktionalität unterstützt, um sich mit einem Online-Verfahren auf Smartcard-
1247 Basis über die eID oder eGK identifizieren und erneut authentifizieren zu können. Der ePA-
1248 Registrierungsprozess wird in der Regel einmalig bei einer Versicherung durchgeführt.
1249 Wechselt ein Kunde seine Versicherung, muss die Anmeldung inkl. Identifizierung erneut
1250 durchgeführt werden.

1251 Der Prozess beginnt mit dem Download der ePA App, erfordert die Eingabe von Daten des
1252 Versicherten (beispielsweise Name und Krankenversicherungsnummer) und eine initiale
1253 Identifikation. Danach erfolgt die Registrierung des Versicherten für eine digitale Identität
1254 im Gesundheitssystem, der "GesundheitsID". Grundsätzlich gibt es keine
1255 Altersbeschränkung für die GesundheitsID, jedoch setzt die Identifizierung die
1256 Verfügbarkeit eines Identifizierungsmittels voraus. Für die Identifizierung kann der Nutzer
1257 zwischen verschiedenen Identifizierungsmethoden wählen. Wer keine Online-
1258 Identifizierung vornehmen will oder kann, kann sein Ausweisdokument in einer Postfiliale,
1259 einem Versicherungsfiliale oder zukünftig auch in einer Apotheke vorlegen. Die Online-
1260 Ausweisverfahren bestehen aus einem Smartcard-basierten Verfahren über NFC und der
1261 dazugehörigen Karten-PIN. Dies kann die elektronische eGK mit ihrer PIN oder die eID mit
1262 PIN sein.

1263 Wenn der Identifizierungsprozess erfolgreich abgeschlossen ist (d.h. das Dokument ist
1264 gültig, authentisch, es passt zu der natürlichen Person und der Datensatz stimmt mit den
1265 Bestandsdaten des Versicherungs-Kernsystems überein), wird die GesundheitsID beim
1266 Identity Provider (IDP) der Versicherung registriert und mit einer
1267 Authentifizierungsmethode kombiniert.

1268 Für die (Re-)Authentifizierung kann der Nutzer zwischen einigen vordefinierten
1269 Authentifizierungsmethoden wählen. Aus Gründen des Komforts werden die meisten
1270 Nutzer wahrscheinlich das Smartphone für eine Zwei-Faktor-Authentisierung (2FA)
1271 wählen. Entsprechend den hohen Sicherheitsanforderungen kann der Nutzer aber auch
1272 eine Smartcard-basierte Authentifizierungsmethode über eGK + PIN oder über eID wählen.

1273 Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in §§ 291a, 342 und 343 SGB
1274 V.

1275 **5.5 Zugriffsberechtigung durch einen Behandlungskontext**

1276 Eine ePA muss ohne jegliches Zutun des Versicherten oder der Versicherten in der
1277 Leistungserbringerumgebung genutzt werden können. Konkret sollen Leistungserbringer
1278 in einer Behandlungssituation auf die Inhalte der elektronischen Patientenakte zugreifen
1279 können. Das Bestehen von Zugriffsberechtigungen durch einen Behandlungskontext führt
1280 dazu, dass Leistungserbringer ohne zeitlichen Verzug und ohne prozessualen Mehraufwand
1281 auf behandlungsrelevante Daten und Informationen zum Versicherten zugreifen können.
1282 Für Versicherte und deren Vertreter entfällt damit in einer Behandlung ein administrativer
1283 Schritt, um Daten und Dokumente im Behandlungskontext freigeben oder mitbringen zu
1284 müssen. Falls ein Versicherter den Zugriff einer Leistungserbringerinstitution nicht möchte,
1285 so können vom Versicherten jederzeit über die ePA App Einstellungen vorgenommen
1286 werden oder die Ombudsstelle der Krankenkasse oder Krankenversicherung kontaktiert
1287 werden.

1288 Ein Behandlungskontext beginnt, wenn sich der Patient bzw. die Patientin gegenüber der
1289 Leistungserbringerinstitution mittels elektronischer Gesundheitskarte oder digitaler
1290 Identität identifiziert hat. Bei Vorliegen der technischen Voraussetzungen für eine sichere
1291 Identifikation des Versicherten mithilfe der digitalen Identität kann perspektivisch neben
1292 einem herkömmlichen vor Ort Besuch in einer Praxis oder Klinik auch die Buchung einer
1293 Videosprechstunde oder eines Termins für einen vor Ort Besuch einen Behandlungskontext
1294 für die Leistungserbringerinstitution eröffnen. Dies berechtigt dazu, dass
1295 Leistungserbringende vor der direkten Interaktion mit dem Versicherten auf dessen ePA
1296 zugreifen können, um sich vorher ein Bild zu verschaffen und vorbereitet ins
1297 Anamnesegespräch oder direkt in die Behandlung zu gehen.

1298 Ein Behandlungskontext endet 90 Tage bzw. speziell für Apotheken, Betriebsärztinnen und
1299 -ärzte sowie den öffentlichen Gesundheitsdienst drei Tage nach der Eröffnung bzw. nach
1300 letzter Identifizierung mittels eGK oder digitaler Identität. In der
1301 Leistungserbringerumgebung der Arbeits- und Betriebsmedizin sowie des öffentlichen
1302 Gesundheitsdiensts ist zusätzlich die Zustimmung des Versicherten zur Benutzung der ePA
1303 vor Ort schriftlich einzuholen.

1304 In der ePA App hat der Versicherte die Möglichkeit die aus dem Behandlungskontext
1305 erwachsende Zugriffsberechtigung vorzeitig zu beenden oder auf unbestimmte Zeit zu
1306 erweitern.

1307 Des Weiteren sollen perspektivisch Leistungserbringer die Möglichkeit erhalten können, die
1308 aus dem bestehenden Behandlungskontext resultierenden Zugriffsrechte auf eine weitere
1309 Institution zu erweitern. Diese Funktionalität ist im Rahmen von Auftragsleistungen, wie
1310 bspw. die Erhebung von Laborbefunden, notwendig. Um möglichen Missbrauchsszenarien
1311 vorzubeugen, sollte die Delegation einer Zugriffsbefugnis auf eine
1312 Leistungserbringerinstitution begrenzt. Somit könnte verhindert werden, dass die aus
1313 einem bestehenden Behandlungskontext resultierende Zugriffsberechtigung auf alle im
1314 Verzeichnisdienst gelisteten Institutionen weitergegeben werden kann.

1315 Die hierfür benötigten Absprachen und Regelungen zu den dazugehörigen
1316 Versorgungsprozessen müssen noch erarbeitet werden. Hierzu finden Gespräche statt
1317 zwischen gematik und KBV.

1318 Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in § 346 SGB V.

1319 **5.6 Zugriffssteuerung**

1320 Zusätzlich zum übergeordneten Widerspruchprozess sind Einstellungen zu betrachten, die
1321 der Versicherte wählen kann. Die bereitgestellten Standardeinstellungen in der ePA können
1322 jederzeit vom Versicherten geändert werden in seiner ePA Anwendung, bspw. in einer
1323 mobilen oder stationären App. Über die ePA App kann der Versicherte folgende
1324 Einstellungen zur Zugriffsteuerung vornehmen:

1325 • Zugriffsberechtigung (resultierend aus einem Behandlungskontext): erteilen,
1326 verlängern, vorzeitig entziehen (siehe Kapitel 5.5)

1327 • Zugriffsberechtigung (im EU-Ausland): Berechtigungserteilung, Generierung eines
1328 Zugriffscodes, vorzeitiger Entzug, Protokolleinsicht (siehe Kapitel 3.5)

1329 • Verbergen und Löschen von Dokumenten (siehe Kapitel 5.7)

1330 • Ausübung der Widerspruchsmöglichkeiten (siehe Kapitel 5.1)

1331 Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in § 342 SGB V.

1332 **5.7 Hochladen, aktualisieren, verbergen und löschen**

1333 Mit der ePA wird dem Versicherten die Möglichkeit geboten, über mehrere Dimensionen
1334 Einstellungen vorzunehmen. Hierzu hat der Versicherte verschiedene Optionen darüber zu
1335 entscheiden, ob Inhalte in die *ePA für alle* eingestellt werden (hochladen oder
1336 aktualisieren), inwieweit sie sichtbar sind (verbergen) und ob sie in der Akte verbleiben
1337 sollen (löschen).

1338 **Hochladen**

1339 Bei der Befüllung der *ePA für alle* mit medizinischen Informationen wird rechtlich
1340 unterschieden zwischen Inhalten, die vom Leistungserbringenden standardmäßig
1341 hochgeladen werden müssen (insofern der Versicherte dem nicht widersprochen hat) und
1342 Inhalte, die vom Leistungserbringenden optional hochgeladen werden können. Daten, die
1343 den Medikationsprozess betreffen, werden standardmäßig vom E-Rezept-Fachdienst
1344 eingestellt. Der Umfang der Inhalte, die standardmäßig in die ePA eingestellt werden
1345 müssen, werden sukzessive erweitert (siehe Abbildung 4). Versicherte und ihre Vertreter
1346 haben die Möglichkeit einer Einstellung von Dokumenten in die ePA zu widersprechen.
1347 Hierbei kann es sich um Informationen handeln, die nach persönlichem Ermessen
1348 differenziert eingestuft werden. Die Befüllung der ePA ist auch vom Versicherten
1349 durchführbar. Ebenso ist eine Digitalisierung von medizinischen Informationen durch die
1350 Krankenkasse bzw. Krankenversicherung nach § 350a SGB V vorgesehen. Alle Inhalte
1351 werden mit Metadaten versehen.

1352 **Hochladen sensibler Dokument gemäß § 347 (3) und 353 (3) SGB V**

1353 Für Inhalte, deren Bekanntwerden Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung des
1354 Versicherten geben kann, insbesondere zu sexuell übertragbaren Infektionen, psychischen
1355 Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen, müssen Leistungserbringer darauf
1356 hinweisen, dass diese freiwillig und auch verborgen in die ePA hochgeladen werden können.
1357 Im Primärsystem kann vom Leistungserbringer eine Notiz aufgenommen werden, dass die
1358 Frage gestellt wurde.

1359 Für Ergebnisse genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des
1360 Gendiagnostikgesetzes muss gegenüber dem Leistungserbringer schriftlich oder in
1361 elektronischer Form eine Einwilligung ausgestellt werden, bevor diese Inhalte in die ePA
1362 hochgeladen werden dürfen.

1363 Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in §§ 347, 348, 349 und 353
1364 SGB V.

1365 **Aktualisieren**

1366 Bei der Befüllung kann es vorkommen, dass Metadaten nachträglich geändert werden
1367 sollen. Das ist beispielsweise dann der Fall, wenn im Zuge des Hochladens eine falsche
1368 Dokumentenkategorie ausgewählt wurde oder wenn der Dokumententitel geändert werden
1369 soll. Das Aktualisieren von Metadaten ermöglicht, dass die inhaltlichen Aussagen zum
1370 Dokument auf Metadatenebene korrekt gehalten werden können, ohne dass ein Löschen
1371 und erneutes Hochladen notwendig ist. Die Aktualisierung von Metadaten eines Dokuments
1372 wird mit einem konkreten Eintrag nachvollziehbar protokolliert.

1373 **Verbergen**

1374 Das Verbergen von Dokumenten inklusive ihrer Metadaten oder von
1375 Dokumentenkategorien nach § 342 (2) SGB V nimmt der Versicherte selbstständig oder
1376 unterstützt durch eine Vertreter:in in der ePA App vor. Es besteht auch die Möglichkeit auf
1377 Anraten des Leistungserbringers bzw. auf Wunsch des Versicherten, dass Daten oder
1378 Dokumente verborgen vom Leistungserbringer hochgeladen werden.

1379 Das Verbergen eines Dokuments oder einer Dokumentenkategorie führt dazu, dass die
1380 Inhalte inklusive der Metadaten für alle Leistungserbringenden, für bestimmte
1381 Leistungserbringergruppen nach § 352 SGB V oder eine bestimmte
1382 Leistungserbringerinstitution vollständig verborgen werden. Aus Leistungserbringersicht ist
1383 im Ergebnis daher nicht erkenntlich, ob ein Dokument verborgen wurde.

1384 Die ePA informiert den Versicherten darüber, dass das Verbergen von Dokumenten
1385 Auswirkungen auf die Versorgung und die Patientensicherheit haben kann. Ein wieder
1386 Sichtbarmachen nimmt der Versicherte selbstständig oder unterstützt durch eine
1387 Vertreter:in über die ePA App vor.

1388 Eine Verbergungsmöglichkeit ad hoc vor der Behandlungssituation in der
1389 Leistungserbringerumgebung, im Sinne des Einschränkens der Sicht auf ePA Dokumente,
1390 ohne eigene Technik ist nicht vorgesehen.

1391 **Löschen von Dokumenten**

1392 Versicherte oder ihre Verter:in haben die Möglichkeit Dokumente in ihrer ePA zu löschen.
1393 Die ePA informiert die Nutzer:in darüber, dass das Löschen von Dokumenten Auswirkung
1394 auf die Versorgung haben kann. Auf Wunsch der Patient:in kann das Löschen auch durch
1395 Leistungserbringende durchgeführt werden. Weiterhin sollen Dokumente gelöscht werden,
1396 wenn ein Widerspruch abgegeben wird:

- 1397
- Widerspruch gegen *ePA für alle*: Löschen der gesamten Akte
 - 1398 • Widerspruch gegen digital gestützten Medikationsprozess: Löschen bestehender
1399 Verordnungs- und Dispensierdaten und kein Einstellen neuer Daten aus dem E-
1400 Rezept-Fachdienst
 - 1401 • Widerspruch gegen Einstellen von Abrechnungsdaten: Beibehalten alter Daten und
1402 kein Einstellen neuer Daten
 - 1403 • Widerspruch gegen Weiterleitung von Versorgungsdaten an FDZ Gesundheit:
1404 Veranlassung der Löschung der bereits übersandten Versorgungsdaten im FDZ
1405 Gesundheit und keine weitere Freigabe über ePA-FdV

1406 Wenn der Versicherte ein Dokument gelöscht hat, dann hat er kein erneutes Anrecht
1407 gegenüber dem Leistungserbringer, dass dieser das Dokument zu einem wiederholten Male
1408 einstellt.

1409 Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in § 342 SGB V.

1410 **5.8 Versionierung und Assoziierung**

1411 In bestimmten Fällen kann es sinnvoll sein, dass Dokumente in Bezug zu einander gesetzt
1412 werden. Das kann dann vorkommen, wenn ein neues Dokument ein altes ersetzt, weil
1413 bspw. ein Dokumentationsfehler unterlaufen ist. Ebenfalls kann es vorkommen, dass ein
1414 zusätzliches Dokument die inhaltliche Aussage oder Interpretation eines anderen
1415 Dokuments ergänzt, bspw. wenn Labordaten zu einem Befundbericht nachgereicht werden.

1416 Die *ePA für alle* bietet Leistungserbringern die Möglichkeit, dass diese Bezüge beim
1417 Hochladen eines Dokuments abgebildet werden können mithilfe von Versionierungen und
1418 Assoziierungen. Bei einer Versionierung wird ein neues Dokument über ein altes Dokument
1419 drüber gespeichert, womit die inhaltlich ungültige nachvollziehbar im Aktensystem
1420 vorhanden bleibt (beispielsweise, wenn ein Arztbrief neu ausgestellt wird, weil eine
1421 Information nicht korrekt dokumentiert wurde). Bei einer Assoziierung wird eine
1422 Referenzierung zwischen zwei Dokumenten hergestellt, um den Leser auf ein relevantes
1423 Dokument hinzuweisen (beispielsweise, wenn ein Arztbrief auf einen Laborbefund
1424 verweist).

1425 Mit dem Blick auf qualifiziert elektronisch signierte Dokumente stellt die ePA sicher, dass
1426 diese Dokumente im Aktensystem gespeichert werden können. Die Auflösung bzw. Prüfung
1427 einer QES geschieht im Primärsystem.

1428 **5.9 Benachrichtigung**

1429 Versicherte sollen die Möglichkeit haben über ihre ePA App benachrichtigt zu werden, wenn
1430 Änderungen vorgenommen werden. Hierzu sind Benachrichtigungen vorgesehen, die den
1431 Versicherten darüber informieren, wenn Dritte mit der ePA interagiert haben.

- 1432
- Zugriff durch eine Leistungserbringereinrichtung
 - Perspektivische Erweiterung der Zugriffsbefugnis auf eine weitere LEI
 - Einstellung oder Änderung eines Dokuments
 - Benachrichtigungen, die im Rahmen von Mehrwertdiensten sinnvoll sind (bspw. Erinnerungen zur Einnahme von Medikamenten)
 - Benachrichtigung in definierten Intervallen, wann und welche Daten an das FDZ Gesundheit ausgeleitet wurden

1439 Die Entscheidung wann eine Benachrichtigung gesendet wird, trifft der Versicherte mittels
1440 seiner ePA App. Dabei kann ausgewählt werden, bei welchen Events benachrichtigt werden
1441 soll.

1442 **5.10 Protokollierung**

1443 Damit für einen Versicherten nachvollziehbar ist, was mit den medizinischen Daten seiner
1444 ePA gemacht wurde, werden Interaktionen protokolliert. Zeitpunkt und Art des Zugriffs
1445 sowie das medizinische Datum, auf welches zugegriffen wurde, müssen für den
1446 Versicherten nachvollziehbar sein. Protokolliert werden außerdem alle Anwendungsfälle,
1447 die nicht direkt ein Dokument oder dessen Metadaten betreffen und eher administrativen
1448 Charakter haben (z.B. Login, Verlängerung der Zugriffsberechtigung, Widersprüche und
1449 Verbergen eines Dokuments). Suchoperationen stellen ebenfalls einen Zugriff auf
1450 medizinische (Meta-)Daten über Dokumente des Versicherten dar.

1451 Die Einsicht in das Protokoll im Klartext ist nur dem Versicherten oder einem Vertreter
1452 gestattet, damit die Nutzung der Akte für den Versicherten nachvollziehbar ist. Ein passiver

1453 ePA-Nutzer ohne FdV kann Protokolldaten über die Ombudsstelle der Krankenkasse bzw.
1454 Krankenversicherung beantragen und beziehen.

1455 In der ePA App werden die Protokolleinträge in einer für den Versicherten lesbaren und
1456 verständlichen Form aufbereitet. Die Protokolldaten sind gegen zweckfremde Verwendung
1457 und gegen sonstigen Missbrauch zu schützen. Im Aktensystem können sich Versicherte
1458 bzw. Vertreter mit der Gesundheitskarte oder GesundheitsID authentifizieren, während
1459 sich die Leistungserbringende als Leistungserbringerinstitution mithilfe der
1460 Institutionskarte und künftig mit der digitalen Identität der Leistungserbringerinstitution
1461 authentifizieren. Alle Zugriffe auf das Aktensystem werden protokolliert. Im Falle eines
1462 Krankenkassen- oder Krankenversicherungswechsels werden beim Datentransfer vom
1463 Aktenkonto des alten Anbieters zu dem des neuen Anbieters alle Protokolleinträge
1464 übernommen.

1465 Versicherte entscheiden per Widerspruch, ob die eigenen Daten aus der elektronischen
1466 Patientenakte für die Forschung an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit ausgeleitet
1467 werden dürfen. Es wird hierzu ein einfacher Weg zur Erklärung eines Widerspruchs
1468 etabliert. Dazu wird in der elektronischen Patientenakte ein Datencockpit eingerichtet. In
1469 diesem können Versicherte nicht nur ihren Widerspruch erklären, sondern auch transparent
1470 einsehen, welche Daten bislang ausgeleitet wurden und welche Widersprüche sie bereits
1471 erklärt haben.

1472 Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in § 342 und 343 SGB V.

1473 **5.11 Wahrnehmung der Betroffenenrechte**

1474 Betroffenenrechte ergeben sich unter anderem aus dem Kapitel 3 der Datenschutz-
1475 Grundverordnung (EU-DSGVO). Weiterhin werden besondere Rechte des Betroffenen im
1476 SGB V hinsichtlich der Verarbeitung seiner Daten innerhalb der elektronischen
1477 Patientenakte festgelegt. Hierunter fallen unter anderem Löschrechte,
1478 Verbergungsoptionen, Einsichtsrechte, Zugriffssteuerung über Widersprüche oder der
1479 Erteilung von Einwilligungen. All die gesetzlichen Rechte der Versicherten im Hinblick auf
1480 die Steuerung der Verarbeitung von Daten innerhalb der ePA lassen sich unter der Klammer
1481 der datenschutzrechtlichen Betroffenenrechte zusammenfassen.

1482 Versicherten soll ein möglichst niederschwelliger Zugang zur Wahrnehmung ihrer
1483 Auskunftsrechte ermöglicht werden, da die Auskunft wesentliche Grundvoraussetzung zur
1484 Wahrnehmung der Betroffenenrechte und Kontrolle ist. Der Versicherte kann seine Rechte
1485 am eigenständigsten wahrnehmen, in dem er eine ePA Anwendung nutzt, die auf einem
1486 mobilen oder stationären Endgerät zur Verfügung steht.

1487 Alternativ besteht die Möglichkeit, dass die Ombudsstellen der Krankenkassen dem
1488 Versicherten nach § 342 (3) SGB V die Protokolldaten der ePA zur Verfügung stellen
1489 können.

1490 Grundsätzlich können Versicherte dem Einstellen von Dokumenten durch den
1491 Leistungserbringenden verbal widersprechen. Es besteht auch die Möglichkeit auf Anraten
1492 des Leistungserbringers bzw. auf Wunsch des Versicherten, dass Dokumente inklusive ihrer
1493 Metadaten verborgen vom Leistungserbringer hochgeladen werden. Eine
1494 Verbergungsmöglichkeit durch den Versicherten ad hoc vor der Behandlungssituation in
1495 der Leistungserbringerumgebung ist ohne eigene Technik nicht vorgesehen.

1496 Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in § 342 und 343 SGB V.

1497

6 Erfolgsfaktoren

1498 6.1 Kommunikation

1499 Die Kommunikation zur ePA beinhaltet umfassende Informationsangebote und
1500 gleichermaßen aktive Unterstützungsangebote, auch um digitale Gesundheitskompetenzen
1501 zu vermitteln. Die Kommunikation zur ePA benötigt eine konzertierte Aktion mehrerer
1502 Akteure (u.a. dem Bundesministerium für Gesundheit).

1503 Die Informationspflicht zur Nutzung der ePA liegt derzeit gemäß §§ 20k und 343 SGB V bei
1504 den Krankenkassen und Krankenversicherungen, da sie die Leistung bereitstellen. Die
1505 Krankenkassen und Krankenversicherungen informieren ihre Versicherten über den
1506 Mehrwert der ePA sowie über den Widerspruchsprozess und den Einstellungsmöglichkeiten
1507 zur ePA. Hierzu können neben diesen Informationsmaterialien auch
1508 Unterstützungsangebote gehören, um Versicherten den Umgang mit ihrer ePA näher zu
1509 bringen.

1510 Eine bedarfs- und adressatengerechte Kampagne über verschiedene Kanäle und Akteure
1511 stärkt die Sichtbarkeit der ePA in der Öffentlichkeit. Um den diversen Anforderungen an
1512 eine derart umfassende Kampagne und einem Kommunikationskonzept gerecht zu werden,
1513 sollen Abstimmungen zwischen den beteiligten Akteuren stattfinden. Darauf aufbauend
1514 kann bspw. ein Maßnahmen-Paket u.a. aus Workshops, UX Design Labs und
1515 Modellprojekten geschnürt werden, um auf dem Weg über die *ePA für alle* hin zur
1516 Gesundheitsplattform, Nutzer:innen gezielt und kontinuierlich einzubinden. Eine möglichst
1517 großflächige Einbeziehung aller Stakeholder ist wichtig, um die Nutzerakzeptanz und
1518 Bekanntheit der ePA zu steigern.

1519 Diese Maßnahmen stellen für alle Interessierten und Beteiligten transparent dar, welche
1520 unterstützenden Maßnahmen die Einführung der *ePA für alle* begleiten. Die gematik
1521 koordiniert und ermöglicht diverse Maßnahmen, die jeweils zu kollaborativ erarbeiteten
1522 Ergebnissen führen sollen. Mit Agilität wird auf sich entwickelnde Themen und
1523 Fragestellungen reagiert, Ergebnisse werden inkrementell gehärtet. Im Zentrum steht
1524 dabei die Verstetigung von Dialogangeboten und -formaten, die einen kontinuierlichen
1525 Austausch mit Fachgesellschaften, Berufsverbänden, Selbsthilfegruppen und einzelnen
1526 Patient:innen ermöglichen.

1527 Die digitale Transformation soll für und gemeinsam mit den vielfältigen Nutzer:innen des
1528 Gesundheitswesens umgesetzt werden. Dazu werden Akteure bundesweit angesprochen
1529 und zur Zusammenarbeit eingeladen, ebenso werden lokale Dialogformate angeboten und
1530 die gematik wird in festgelegten Formaten zu den Nutzer:innen fahren. Im Rahmen des
1531 Anforderungsmanagements und der kontinuierlichen Produktentwicklung werden
1532 Workshops zu ausgewählten fachlichen Themen durchgeführt (bspw. zu DiGA oder
1533 Telemedizin). Ebenso erfolgt eine Erstellung und Überarbeitung von Artefakten wie
1534 Leitlinien und Handlungsempfehlungen, Informationen zu Rechten und Pflichten sowie
1535 Qualitätszielen, die mit der *ePA für alle* einhergehen. Ferner werden UX Design Labs
1536 organisiert, um Best Practices für die Usability von MIOs in Primärsystemen zu erarbeiten.

1537 6.2 Skill Up

1538 Für die digitale Transformation im Gesundheitswesen ist es maßgeblich, dass Versicherte
1539 Unterstützung bekommen, um digitale Angebote wie die ePA kennenzulernen und zu
1540 verstehen. Nur so kann eine Nutzung solcher auch gewährleistet werden. Bestimmte
1541 Maßnahmen können dies unterstützen. Die gematik kann bspw. White Label
1542 Informationsmaterialien an interessierte Dritte bereitstellen, damit in der
1543 Leistungserbringenumgebung und somit am Behandlungsort für Patient:innen

1544 Informationen zur Verfügung stehen. Das aktive Informieren von Patient:innen zur
1545 Nutzung der ePA darf gleichwohl nicht bei den Leistungserbringenden liegen, um die
1546 medizinische Versorgung nicht zu beeinträchtigen.

1547 Darüber hinaus ist es aus Sicht von Versicherten wünschenswert, dass unabhängige
1548 Beratungsleistungen zur Nutzung der ePA durch zivilgesellschaftliche Organisationen
1549 angeboten werden. Dazu zählen je nach Umfang womöglich auch weitergehende
1550 Hilfestellungen in der technischen Bedienung der ePA bei der Einrichtung der Akte und der
1551 Pflege im weiteren Verlauf.

1552 Ebenso sind Aus- und Fortbildungen der Gesundheitsfachberufe notwendig. Die gematik
1553 kann hierfür Materialien erstellen, die von Dritten nachgenutzt werden können, bspw. im
1554 Rahmen der Berufsausbildung oder der Hochschullehre. Ebenfalls kann sich die gematik
1555 für CME zertifizierte Fortbildungen zur Verfügung stellen, um in den direkten Dialog zu
1556 treten. Darüber hinaus können Formate für berufsmäßige Gehilfen wie medizinischen
1557 Fachangestellten angeboten werden.

1558 **6.3 Usability und Performance**

1559 Für alle Nutzer der ePA ist eine gute Usability entscheidend – denn Usability wirkt sich
1560 direkt auf Bedienbarkeit, Nutzbarkeit und Verbreitung der ePA aus.

1561 Für Leistungserbringer ist der Zeitaufwand in der technischen Interaktion maßgeblich, d.h.
1562 Aufrufen der Akte, Authentifizieren, Hochladen eines Dokumentes. Diese Transaktion muss
1563 weniger als drei Sekunden Zeit beanspruchen für Dokumente mit einer Größe von < 5MB,
1564 weil eine längere Wartezeit als nicht performant empfunden wird. Der Pflegeaufwand für
1565 die Akte muss in die Datenpflege des Primärsystems integriert sein und insofern keinen
1566 Mehraufwand auslösen.

1567 Hilfestellungen für Primärsystemhersteller bietet die gematik durch
1568 Implementierungsleitfäden und Implementation Guides an. Die gematik soll ergänzend
1569 weiterhin Demonstratoren als visuelle Unterstützung bereitstellen und bietet an diese in
1570 Workshops mit UX/UI-Designern von Primärsystemherstellern zu erarbeiten. Dabei soll auf
1571 diverse Aspekte Wert gelegt werden, um zu verdeutlichen was es braucht, um die Usability
1572 besser zu machen, bspw. Automatisierung, Performance und Optik. Auf Seiten der
1573 Leistungserbringer bestehen die Bereitschaft und der Wunsch als Beta-Tester mit
1574 einbezogen zu werden.

1575 Versicherte, die eine App nutzen, sollen die Nutzung entsprechend ihrer aktuellen
1576 Lebenswirklichkeit wahrnehmen können, so ist z.B. die Authentifizierung mittels Biometrie
1577 ein gewünschtes Feature.

1578 **6.4 Verfügbarkeit zertifizierter Primärsysteme**

1579 Damit die ePA von Leistungserbringenden genutzt werden kann, müssen Primärsystem-
1580 Hersteller die Schnittstelle zur *ePA für alle* bedienen. Primärsysteme sollen Dokumente aus
1581 der ePA zur Anzeige bringen, herunterladen, in die Primärdokumentation übernehmen und
1582 medizinische Daten standardkonform erstellen. Die intuitive Nutzerführung und ein hoher
1583 Automatisierungsgrad des Primärsystems sind Ausdruck für den Reifegrad in der
1584 Digitalisierung. Es wird Mindeststandards hinsichtlich Funktion und Usability geben
1585 müssen, die überprüft und zertifiziert werden soll. Eine gesetzliche Zertifizierungspflicht
1586 bzgl. der Funktionalität wird aus Sicht der Leistungserbringer begrüßt. Je nach Komplexität
1587 des IT-Betriebs einer Leistungserbringerinstitution wird die Nutzerführung im Einzelfall
1588 über andere Systeme realisiert.

1589 Initiativen zum Thema UX Design können u.a. von der mio42 ausgehen, die Vorschläge für
1590 die Darstellung von ePA-Inhalten anbieten wird, als auch von der gematik, die

1591 Implementation Guides für Primärsystemhersteller entwickelt. Die gematik wird dazu
1592 künftig verstärkt auf die Integration von UX-Anforderungen in Implementierungsleitfäden
1593 eingehen. Ebenso sollen Evaluierungsmethoden von Industrieimplementierungen zur
1594 Veröffentlichung eines UX-Scores eingeführt werden. In Zusammenarbeit mit der Industrie
1595 sollen Methoden wie User Research, (Rapid) Prototyping, Usability-Tests und Accessibility
1596 Tests zum Einsatz kommen. Inhaltlich wird neben der fachlichen Handhabung der Systeme
1597 auch auf Usable Security geachtet werden, um sicherheitsrelevante Aspekte in das UX-
1598 Design zu integrieren und Anwendungen sowohl sicher als auch benutzerfreundlich zu
1599 gestalten.

1600 **6.5 Telemedizin und DiGA**

1601 Die *ePA für alle* kann dabei helfen im Rahmen von Videosprechstunden und
1602 telemedizinischen Versorgungsangeboten als Datenbasis genutzt zu werden.
1603 Leistungserbringende werden Daten aus der ePA lesen können und bei Bedarf neue Daten
1604 dort abspeichern können. Dies setzt einen aktiven Behandlungskontext und daraus
1605 resultierend eine Zugriffsbefugnis für den Fernzugriff voraus.

1606 Gleiches gilt für weitere digitale Anwendungen und Leistungen wie etwa Digitale
1607 Gesundheitsanwendungen (DiGAs). Für DiGAs ist vorgesehen, dass diese perspektivisch
1608 lesend und schreibend mit Daten der ePA arbeiten dürfen, um versorgungsunterstützend
1609 zu agieren. Das Persistieren von Daten in der ePA hat den Vorteil, dass die an der
1610 Behandlung beteiligten Leistungserbringenden auf eine gleiche Daten- und damit
1611 Informationsbasis zugreifen können. Standardmäßig muss einer DiGA ein Zugriff seitens
1612 des Versicherten gewährt werden, bevor die DiGA in der Lage ist Daten in der ePA zu
1613 verarbeiten. Der Versicherte kann in seiner ePA App die Berechtigungssteuerung für eine
1614 DiGA genauso durchführen wie für eine Leistungserbringereinrichtung.

1615 Voraussetzungen für die Ermöglichung dieser Funktionalitäten sind u.a., dass Versicherte
1616 eindeutig mithilfe ihrer GesundheitsID identifiziert werden sowie Schnittstellen und
1617 Datenformate einheitlich festgelegt und implementiert werden.

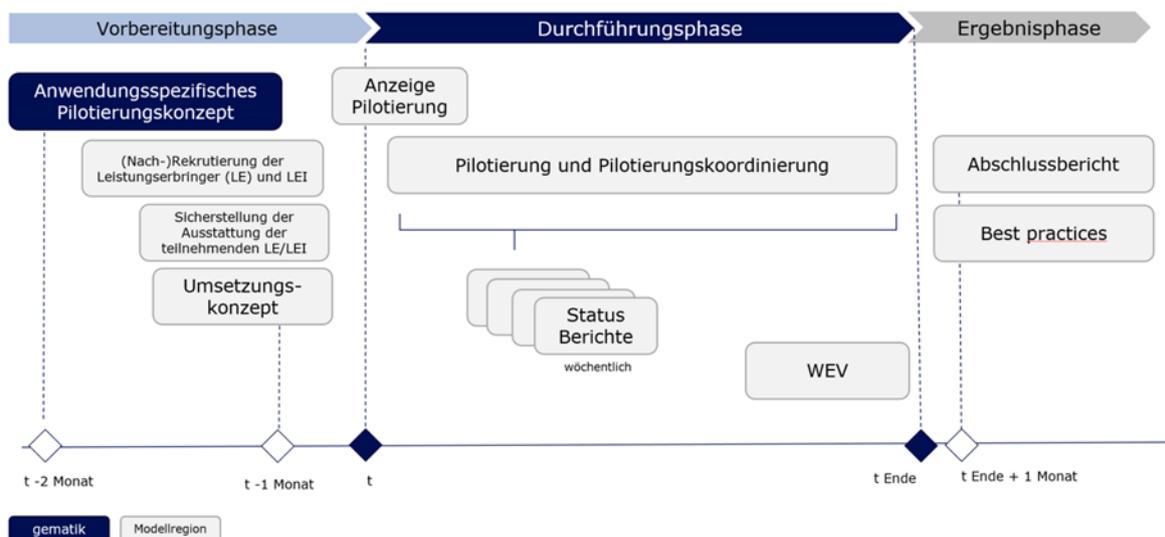
1618 **6.6 Praxiserprobung**

1619 Eine umsetzungsbegleitende Erprobung bzw. Evaluation pro Phase ist wünschenswert. In
1620 den Modellregionen Hamburg und Franken soll das Ziel verfolgt werden, bisher ausgerollte
1621 sowie zukünftig geplante Anwendungen und Dienste der TI im Versorgungsalltag zu
1622 nutzen, um die dort gesammelten Erfahrungen und Erkenntnisse einerseits zur
1623 Verbesserung der Anwendungen und Dienste zu nutzen und andererseits aufzuzeigen, wie
1624 die Anwendungen und Dienste konkret in unterschiedlichsten Einsatzszenarien im
1625 Gesundheitswesen einen wichtigen Beitrag leisten. Damit erhalten diese Regionen einen
1626 modellhaften Charakter für den bundesweiten Einsatz der Dienste und Anwendungen der
1627 TI im Versorgungsalltag.

1628 Grundlage dafür ist jeweils ein starkes lokales bzw. regionales Partnernetzwerk bestehend
1629 aus Leistungserbringern und deren Vertretungen der Selbstverwaltung
1630 (Leistungserbringerorganisationen), Kostenträgern, Politik, Industrie und ggf. weiteren
1631 Akteuren aus dem Bereich eHealth bzw. digital Health wie Forschungseinrichtungen. Im
1632 Zentrum stehen dabei jene Leistungserbringereinrichtungen (LEI), die einerseits in einem
1633 engen Austausch bzgl. der Behandlung von Patientinnen und Patienten in einem konkreten
1634 lokalen Raum stehen und andererseits willens und technisch in der Lage sind, sowohl die
1635 bereits etablierten Dienste und Anwendungen der TI im Versorgungsalltag auch Sektor
1636 übergreifend als auch neue Anwendungen und Dienste bzw. wesentliche Ausbaustufen
1637 sofern technisch möglich im Versorgungsalltag zu nutzen.

1638 Konkret werden für die Modellregionen folgende Aktivitäten und Ziele formuliert:

- 1639 • Erkenntnisgewinn aus der Nutzung der Anwendungen unter den Bedingungen realer
1640 Versorgungsprozesse,
 - 1641 • Grundlagen für Schulungen und sonstigen Informationsmaterialien für die
1642 Anwender (sowohl LE als auch die Bevölkerung),
 - 1643 • Erkenntnisgewinn aus der Installation und Systemkonfiguration vorhandener sowie
1644 neuer Komponenten im Zusammenspiel bei den LEI durch umfangreiche
1645 Anwendungsszenarien u. a. zur Verbesserung von Vorgaben für Primärsysteme ggf.
1646 durch Anpassung von Implementierungsleitfäden der gematik,
 - 1647 • Erweiterte Prüfung der Interoperabilität im Zusammenspiel zwischen TI-Produkten,
1648 Primärsystemen und angrenzenden IT-Systemen Dritter,
 - 1649 • Evaluation der Praxistauglichkeit verarbeiteter medizinischer Inhalte (insbesondere
1650 standardisierter Daten wie medizinischen Informationsobjekten (MIOs)),
 - 1651 • Erarbeitung von Best-Practice-Nutzungsszenarien in Leitfäden und validierten
1652 „User-Journeys“ zur Nutzung der TI-Anwendungen im konkreten Versorgungsalltag
1653 Sektor übergreifend,
 - 1654 • Erprobung des Zusammenspiels von Produkten und Diensten außerhalb der
1655 Regelungshoheit der gematik mit der TI sowie
 - 1656 • Bewertung von Akzeptanz und Praxistauglichkeit der TI-Anwendungen sowie
1657 Identifikation von Anpassungsbedarfen für die Nutzung durch breite
1658 Anwendergruppen durch eine wissenschaftliche Evaluation (WEV) inkl.
1659 Handlungsableitungen für notwendige Verbesserungen in zukünftigen Releases.
- 1660 Gegenstand von Evaluationen sind primär neue Anwendungen oder Dienste der
1661 Telematikinfrastruktur (TI), die Einführung umfangreicher neuer Funktionen bestehender
1662 Anwendungen sowie ggf. kleinere Anwendungsreleases, die von einer begrenzten Anzahl
1663 von Leistungserbringerinstitutionen (LEI) im alltäglichen Regelbetrieb genutzt und
1664 abschließend in Form einer wissenschaftlichen Evaluation (WEV) durch eine Vielzahl
1665 beteiligter Akteure (z. B. Mitarbeitende in LEI, Patient:innen, Kostenträger oder Hersteller)
1666 bewertet werden. Diese neuen Anwendungen oder Dienste bzw. Funktionserweiterungen
1667 ergänzen bestehende Anwendungen und Dienste der TI und ersetzen sie in der Regel nicht.
1668 Entsprechend schließt eine Evaluation sekundär die Einbettung dieser neuen
1669 Anwendungen, Dienste bzw. Funktionserweiterung in bereits bestehende Anwendungen
1670 und Dienste ein.
- 1671 Während in Zulassungstests die Funktionalität der Komponenten und Dienste vorab in einer
1672 Test- und Referenzumgebung (TU/RU) in der Regel nachgewiesen wird, stellt eine
1673 kontrollierte Inbetriebnahme (KIB) in der Regel sicher, dass auch nach einem Wechsel in
1674 die Produktivumgebung (PU) die Funktionalität und die Interoperabilität der Komponenten
1675 bzw. der Dienste gegeben sind. Sobald diese Ende-zu-Ende-Tests abgeschlossen sind,
1676 stehen die technischen Komponenten (zumindest eine erste Ende-zu-Ende-Kette) für den
1677 technischen Rollout zur Verfügung.
- 1678 In der sich anschließenden Evaluation werden die neuen Anwendungen oder Dienste bzw.
1679 neue Funktionen fachlich begleitet eingeführt, mit dem Ziel die in einer Evaluation
1680 gewonnenen Erkenntnisse für mögliche Produktverbesserungen sowie Best-Practice-
1681 Nutzerszenarien für den weiteren fachlichen Rollout zu nutzen.
- 1682 Eine Evaluation besteht jeweils aus drei Phasen. Diese sind in Abbildung 17 dargestellt.



1683

1684

Abbildung 17: Phasen der Evaluation in der Modellregion

1685 Grundsätzlich sollten im Zuge der Einführung der ePA für alle Indikatoren abgestimmt
 1686 werden, die eine Aussage darüber zulassen, ob und in welchem Umfang die ePA in der
 1687 Versorgung genutzt wird und Indikatoren über die (wahrgenommene) Nützlichkeit. Die
 1688 Erfassung von Messwerten erlaubt es Aussagen über die Benutzung der ePA zu treffen, die
 1689 Entwicklung der ePA im Laufe der Zeit darzustellen und Handlungsempfehlungen
 1690 abzuleiten basierend auf den dazugehörigen Erkenntnissen. Im Rahmen der ePA für alle
 1691 kann der digital gestützte Medikationsprozess evaluiert werden.

1692 Eine Konkretisierung wird parallel zu den Entwicklungsarbeiten der ePA durch die gematik
 1693 erarbeitet und veröffentlicht.

1694

1695

Annex I: User Stories

1696 Der fachliche Leistungsumfang der *ePA für alle* wird in mehreren Stufen technisch
1697 ermöglicht und ausgebaut. Erste Funktionen stehen mit dem Release 3.0 ab dem
1698 15.01.2025 zur Verfügung und werden mit dem Release 3.1 ab dem 15.07.2025 erstmalig
1699 ausgebaut.

1700 Um die funktionalen Eigenschaften aus Nutzersicht greifbar zu machen, wurden
1701 sogenannte User Stories formuliert. Die User Stories wurden anhand einer Satzschablone
1702 formuliert und bedienen sich dem Schema, dass eine Aussage darüber getroffen wird,
1703 welche Funktion ein Nutzer in einer bestimmten Rolle von der ePA erwartet. In der
1704 Satzschablone wird ebenfalls ergänzend beschrieben, was der erwartete Nutzen bzw. die
1705 verfolgte Intention hinter der Aktivität ist. Folgendes Schema wurde bei der Formulierung
1706 der User Stories verwendet:

1707

„Als [Nutzer in der Rolle XYZ] möchte ich [XYZ], [um damit]“
--

1708 Die hierunter aufgeführten Aussagen gliedern sich in folgende Kategorien, um sie inhaltlich
1709 und funktional zusammenhängend betrachten zu können:

1710 **A – Aktenkontomanagement**

1711 A1 Anlage und Aktivierung einer Akte

1712 A2 Kontextmanagement

1713 A3 Widerspruchsmanagement

1714 **B – Dokumentenmanagement**

1715 B1 Grundsätzliche Dokumentenverarbeitung

1716 B2 Besondere Arten der Dokumentenverarbeitung

1717 B3 Registrierung zur aktiven Benutzung der ePA App

1718 B4 Verbergen und sichtbar machen von Dokumenten

1719 **C – Funktionen**

1720 C1 Benachrichtigungsmanagement

1721 C2 Protokollmanagement

1722 C3 Wechsel der Krankenkasse bzw. Krankenversicherung

1723 C4 Sekundärnutzung

1724 C5 Mehrwertdienste in der ePA

1725 C6 Digital gestützter Medikationsprozess

1726 **A1 Anlage und Aktivierung einer Akte**

1727 **USt-A1.1 – Automatische Anlage einer Akte**

1728 Als Versicherter möchte ich ohne meine Mitwirkung automatisch eine Akte für mich
1729 angelegt bekommen, damit behandelnde Leistungserbringer medizinische Informationen
1730 einstellen und darin finden können. [\leq]

1731 **USt-A1.2 – Widerspruch gegen die Bereitstellung einer Akte**

1732 Als Versicherter möchte ich der Bereitstellung einer Akte widersprechen können, um
1733 meine gesetzlichen Rechte wahrnehmen zu können. [\leq]

1734 **USt-A1.3 – Direkte Nutzbarkeit der Akte in einem Behandlungskontext**

1735 Als Versicherter möchte ich nicht zur Installation einer App oder anderen Aktivitäten
1736 gezwungen sein, damit meine Leistungserbringer in einem technisch nachgewiesenem
1737 Behandlungskontext die Akte direkt nutzen können. [\leq]

1738 **USt-A1.4 – Migration einer bestehenden Akte**

1739 Als Versicherter mit einer bestehenden Akte möchte ich, dass darin enthaltene
1740 Dokumente und Berechtigungen wenn möglich in meine neue Akte übernommen werden,
1741 damit Leistungserbringer diese auch weiterhin nutzen können. [\leq]

1742 **A2 Kontextmanagement**

1743 **USt-A2.1 – Befugten einer LEI vor Ort zur Verarbeitung von Daten**

1744 Als Versicherter möchte ich eine Leistungserbringerinstitution für die Verarbeitung meiner
1745 Daten befähigen, ohne dass ich eine technische Bestätigung in meiner ePA App abgeben
1746 muss, damit diese für meine persönliche Gesundheitsversorgung im Behandlungskontext
1747 genutzt werden können. [\leq]

1748 **USt-A2.2 – Befugten einer LEI mittels ePA App zur Verarbeitung von Daten**

1749 Als Versicherter möchte ich eine Leistungserbringerinstitution zeitlich befristet oder auch
1750 unbefristet für die Verarbeitung meiner Daten befähigen, bevor ich vor Ort vorstellig
1751 werde, damit meine vorhandenen Gesundheitsdaten im Sinne meiner Versorgung genutzt
1752 werden können. [\leq]

1753 **USt-A2.3 – Entzug einer Befugnis einer LEI zur Verarbeitung von Daten**

1754 Als Versicherter möchte ich mittels meiner ePA App jederzeit eine
1755 Leistungserbringerinstitution für die Verarbeitung meiner Daten ausschließen und daher
1756 aus meinem Befugnikontext entfernen können. [\leq]

1757 **USt-A2.4 – Anpassung der Dauer einer befugten LEI zur Verarbeitung von Daten**

1758 Als Versicherter möchte ich mittels meiner ePA App die Dauer für die Verarbeitung
1759 meiner Daten durch eine Leistungserbringerinstitution einschränken, erweitern oder
1760 vorzeitig schließen und daher den Befugnikontext dahingehend anpassen, um darüber
1761 entscheiden zu können, welche Leistungserbringerinstitution wie lange auf die
1762 Informationen in meiner ePA zugreifen können. [\leq]

1763 **USt-A2.5 – Übersicht über befugte LEI im FdV**

1764 Als Versicherter möchte ich mittels meiner ePA App eine Übersicht der für meine ePA
1765 zugriffsbefugten Leistungserbringerinstitutionen sehen können, um einen Bedarf für
1766 Zugriffsbefugnisse erkennen zu können. [\leq]

1767 **USt-A2.6 – Befugten eines Vertreters**

1768 Als Versicherter möchte ich einen Vertreter mittels einer ePA App benennen können,
1769 damit dieser für mich meine Akte verwalten kann (außer dem Widersprechen der
1770 gesamten Akten sowie Verwalten weiterer Vertreter). [\leq]

1771 **USt-A2.7 – Befugten eines Vertreters ohne eigenes FdV**

1772 Als Versicherter möchte ich einen Vertreter benennen können auch ohne ein eigenes FdV
1773 zu haben oder haben zu müssen, damit dieser für mich meine Akte verwalten kann
1774 (außer dem Widersprechen der gesamten Akten sowie Verwalten weiterer Vertreter).
1775 [=]

1776 **USt-A2.8 – Entzug der Befugnis für einen Vertreter**

1777 Als Versicherter möchte ich jederzeit die Befugnis eines Vertreters mittels einer ePA App
1778 wieder entziehen können, damit dieser mich nachfolgend nicht mehr vertreten kann.
1779 [=]

1780 **USt-A2.9 – Aktualisierung der Mailadresse des Vertreters**

1781 Als Versicherter möchte ich die hinterlegte Mailadresse meines Vertreters ändern können,
1782 damit dieser im Falle der Kontaktaufnahme auch erreicht werden kann. [=]

1783 **USt-A2.10 – Datenverarbeitungsbefugnis für eine digitale
1784 Gesundheitsanwendung**

1785 Als Versicherter möchte ich eine DiGA in der ePA App aus dem Verzeichnisdienst der TI
1786 befugten, damit die DiGA meine relevanten Versorgungsdaten in die ePA einstellen sowie
1787 lesen kann. [=]

1788 **USt-A2.11 – Datenverarbeitungsbefugnis für den öffentlichen
1789 Gesundheitsdienst**

1790 Als Versicherter möchte ich eine Einrichtung des öffentlichen Gesundheitsdienstes
1791 ausschließlich mittels einer ePA App explizit für die Verarbeitung meiner Daten befähigen,
1792 damit Daten aus der ePA gelesen oder in die ePA geschrieben werden können. [=]

1793 **USt-A2.12 – Datenverarbeitungsbefugnis für die Arbeits- und Betriebsmedizin**

1794 Als Versicherter möchte ich eine Einrichtung der Arbeits- und Betriebsmedizin
1795 ausschließlich mittels einer ePA App explizit für die Verarbeitung meiner Daten befähigen,
1796 damit Daten aus der ePA gelesen oder in die ePA geschrieben werden können. [=]

1797 **USt-A2.13 – Datenverarbeitungsbefugnis für eine Patientenkurzakte im EU-
1798 Ausland**

1799 Als Versicherter möchte ich einen Leistungserbringer im EU-Ausland mittels eines
1800 Zugriffscodes über die ePA App berechtigen, um seiner Einrichtung den Zugriff auf meine
1801 Patientenkurzakte zu ermöglichen. [=]

1802 **A3 Widerspruchsmanagement**

1803 **USt-A3.1 – Versicherter widerspricht der bestehenden Akte**

1804 Als Versicherter möchte ich jederzeit gegenüber meiner Krankenversicherung gegen eine
1805 ePA widersprechen können, damit sowohl die Akte als auch die darin befindlichen Inhalte
1806 gelöscht werden. Ein Widerspruch mittels ePA App führt zu einem Hinweis, dass der
1807 Versicherte sich seine Daten zuvor exportieren kann. [=]

1808 **USt-A3.2 – Versicherter nimmt Widerspruch gegen die ePA zurück**

1809 Als Versicherter möchte ich jederzeit gegenüber meiner Krankenversicherung einen zuvor
1810 gegen die Anlage bzw. gegen eine bestehende Akte ausgesprochenen Widerspruch
1811 zurücknehmen können, um eine Akte für mich anlegen zu lassen. [=]

1812 **USt-A3.3 – Versicherter widerspricht dem digital gestützten Medikationsprozess**

1813 Als Versicherter möchte ich jederzeit in meiner ePA App der Nutzung meiner Daten im
1814 Medikationsprozess widersprechen können, damit Daten aus dem E-Rezept Fachdienst
1815 nicht in die ePA übertragen werden sowie alte Daten der Medikationsliste mit einem zu
1816 bestätigenden Warnhinweis zu den Konsequenzen gelöscht werden. [=]

1817 **USt-A3.4 – Versicherter nimmt Widerspruch zum digital gestützten**
1818 **Medikationsprozess zurück**

1819 Als Versicherter möchte ich jederzeit in meiner ePA App einen erteilten Widerspruch
1820 gegen die Nutzung meiner Daten im Medikationsprozess zurücknehmen können, damit
1821 bestehende und zukünftig eingestellte Daten aus dem E-Rezept-Fachdienst in die ePA
1822 übertragen werden. [<=]

1823 **USt-A3.5 – Versicherter widerspricht Einstellen von Abrechnungsdaten durch**
1824 **Kostenträger**

1825 Als Versicherter möchte ich jederzeit gegenüber meiner Krankenversicherung dem
1826 automatischen Einstellen von Abrechnungsdaten durch meinen Kostenträger
1827 widersprechen können, damit künftige Abrechnungsdaten nicht mehr in meiner ePA
1828 gespeichert werden. [<=]

1829 **USt-A3.6 – Versicherter nimmt Widerspruch zum Einstellen von**
1830 **Abrechnungsdaten durch Kostenträger zurück**

1831 Als Versicherter möchte ich jederzeit einen erteilten Widerspruch gegen das
1832 automatische Einstellen von Abrechnungsdaten durch meinen Kostenträger
1833 zurücknehmen können, damit Abrechnungsdaten zur persönlichen Einsicht vorliegen.
1834 [<=]

1835 **USt-A3.7 – Versicherter widerspricht der Datenübermittlung für**
1836 **Forschungszwecke an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit**

1837 Als Versicherter möchte ich jederzeit in meiner ePA App der Übermittlung von in der ePA
1838 befindlichen Daten an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit widersprechen können,
1839 damit diese nicht von Antragsstellenden des FDZ Gesundheit genutzt werden können.
1840 [<=]

1841 **USt-A3.8 – Versicherter nimmt Widerspruch zur Datenübermittlung für**
1842 **Forschungszwecke an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit zurück**

1843 Als Versicherter möchte ich jederzeit einen erteilten Widerspruch in meiner ePA App
1844 gegen die Übermittlung von in der Akte befindlichen Daten an das
1845 Forschungsdatenzentrum zurücknehmen können, damit diese von Antragsstellenden des
1846 FDZ Gesundheit genutzt werden können. [<=]

1847 **USt-A3.9 – Leistungserbringersysteme möchte Informationen zur Teilnahme an**
1848 **Versorgungsprozessen von Patienten erhalten**

1849 Als Leistungserbringer möchte ich im Rahmen eines Behandlungskontextes wissen, ob
1850 mein Patient an bestimmten Versorgungsprozessen teilnimmt, damit mein Primärsystem
1851 nicht erfolglose Zugriffsversuche auf die Akte durchführen muss. [<=]

1852 **USt-A3.10 – Ombudsstelle nimmt Widerspruch entgegen und setzt diesen gegen**
1853 **eine LEI im Aktensystem durch**

1854 Als Versicherter möchte ich die Ombudsstelle meiner Krankenkassen kontaktieren, damit
1855 diese einen Widerspruch in meiner ePA für mich durchsetzt und eine
1856 Leistungserbringereinstitution für die Verarbeitung meiner Daten ausschließt. [<=]

1857 **USt-A3.11 – Ombudsstelle nimmt Widerspruch entgegen und setzt diesen gegen**
1858 **den Anwendungsfall digital gestützter Medikationsprozess (dgMP) durch**

1859 Als Versicherter möchte ich die Ombudsstelle meiner Krankenkassen kontaktieren, damit
1860 diese einen Widerspruch in meiner ePA für mich durchsetzt und eine Nutzung meiner
1861 Daten im Medikationsprozess nicht geschieht und bestehende und zukünftig eingestellte
1862 Daten aus dem E-Rezept-Fachdienst in die ePA nicht übertragen werden. [<=]

1863 **USt-A3.12 – Ombudsstelle nimmt Widerspruch entgegen und setzt diesen gegen**
1864 **den Anwendungsfall Forschung durch**

1865 Als Versicherter möchte ich die Ombudsstelle meiner Krankenkassen kontaktieren, damit
1866 diese einen Widerspruch in meiner ePA für mich durchsetzt und eine Übermittlung von in
1867 der ePA befindlichen Daten an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit nicht geschieht
1868 und bereits vorliegende Daten im Forschungsdatenzentrum Gesundheit gelöscht werden.
1869 [<=]

1870 **B1 Grundsätzliche Dokumentenverarbeitung**

1871 **USt-B1.1 – Dokumente einstellen durch Versicherte**

1872 Als Versicherter kann ich mit meiner ePA App selber Dokumente in die ePA einstellen, um
1873 sie mit den mir zur Verfügung stehenden Informationen zu ergänzen. [<=]

1874 **USt-B1.2 – Dokumente einstellen durch Leistungserbringer**

1875 Als Leistungserbringer kann ich Dokumente in die ePA einstellen, um sie ungerichtet mit
1876 anderen Leistungserbringern und dem Versicherten sicher zu teilen. [<=]

1877 **USt-B1.3 – Dokumente herunterladen durch Versicherte**

1878 Als Versicherter kann ich mit meiner ePA App Dokumente aus meiner ePA herunterladen,
1879 um mir diese ansehen und sie speichern zu können. [<=]

1880 **USt-B1.4 – Dokumente herunterladen durch Leistungserbringer**

1881 Als Leistungserbringer kann ich Dokumente aus der ePA meines Patienten herunterladen,
1882 um diese Information aus dem Dokument zu lesen und die Datei ggf. lokal zu speichern.
1883 [<=]

1884 **USt-B1.5 – Dokumente suchen, filtern und sortieren durch Versicherte**

1885 Als Versicherter kann ich mit meiner ePA App Dokumente in meiner ePA suchen, filtern
1886 und sortieren, um an die gewünschte Information zu gelangen. [<=]

1887 **USt-B1.6 – Dokumente suchen, filtern und sortieren durch Leistungserbringer**

1888 Als Leistungserbringer kann ich gezielt nach Dokumenten in der ePA meines Patienten
1889 suchen, diese filtern und in meinem Primärsystem sortieren lassen, um relevante
1890 Dokumente zu finden. [<=]

1891 **USt-B1.7 – Dokumente löschen durch Versicherte**

1892 Als Versicherter kann ich mit meiner ePA App Dokumente aus meiner ePA löschen, um
1893 gespeicherte Dokumente aus meiner ePA komplett zu entfernen. Dabei soll ein Hinweis
1894 angezeigt werden, der dem Versicherten alternativ die Funktion "verbergen" aufzeigt.
1895 [<=]

1896 **USt-B1.8 – Dokumente löschen durch Leistungserbringer**

1897 Als Leistungserbringer möchte ich ein Dokument aus der ePA löschen können, um ein
1898 irrtümlich eingestelltes Dokument zu entfernen oder um dem Willen meines Patienten
1899 nachzukommen. [<=]

1900 **USt-B1.9 – Dokumentdubletten erkennen durch das Primärsystem**

1901 Als Leistungserbringer möchte ich beim Hochladen eines Dokuments von meinem
1902 Primärsystem informiert werden, ob dieses Dokument bereits in der ePA meiner
1903 Patient:in vorhanden ist, um die Ablage von Dubletten zu vermeiden. [<=]

1904 **USt-B1.10 – Metadaten aktualisieren durch Versicherte**

1905 Als Versicherter möchte ich mit meiner ePA App die Metadaten eines Dokuments ändern,
1906 um nachträglich Anpassungen vornehmen zu können. [<=]

1907 **USt-B1.11 – Metadaten aktualisieren durch Leistungserbringer**

1908 Als Leistungserbringer möchte ich die Metadaten eines Dokuments ändern, um
1909 nachträglich Anpassungen vornehmen zu können. [<=]

- 1910 **USt-B1.12 – Backup-Feature in der ePA App**
1911 Als Versicherter möchte ich jederzeit in meiner ePA-App ein Backup all meiner
1912 Dokumente aus der ePA vornehmen können, um meine Daten lokal absichern zu können.
- 1913 **B2 Besondere Arten der Dokumentenverarbeitung**
- 1914 **USt-B2.1 – Erhalt von Abrechnungsdaten vom Kostenträger**
1915 Als Versicherter möchte ich Abrechnungsdaten von meinem Kostenträger erhalten, um
1916 mir einen Überblick über die abgerechneten Leistungen meiner Leistungserbringer zu
1917 verschaffen. [<=]
- 1918 **USt-B2.2 – Erhalt von Versorgungsdaten aus einer digitalen**
1919 **Gesundheitsanwendung**
1920 Als Versicherter möchte ich, dass die von mir genutzte digitale Gesundheitsanwendung
1921 ihre relevante Versorgungsdaten in meine ePA einstellt, damit diese in der Versorgung
1922 genutzt werden können. [<=]
- 1923 **USt-B2.3 – Erhalt einer elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU)**
1924 Als Versicherter möchte ich, dass meine ePA von meinem Leistungserbringer genutzt
1925 wird, um mir dort eine Ausfertigung meiner elektronischen
1926 Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) bereitzustellen. [<=]
- 1927 **USt-B2.4 – Ablage von per KIM versandten elektronischen Arztbriefen (eAB)**
1928 Als Leistungserbringer möchte ich, dass ein per KIM versandter elektronischer Arztbrief
1929 (eAB) gleichzeitig von meinem Primärsystem in die ePA meiner Patient:in gestellt werden
1930 kann, damit ich meiner gesetzlichen Verpflichtung nachkomme und keinen zweiten
1931 Verwaltungsprozess dafür durchlaufen muss. [<=]
- 1932 **USt-B2.5 – Verarbeitung von Versorgungsdaten durch den öffentlichen**
1933 **Gesundheitsdienst**
1934 Als Versicherter möchte ich, dass eine Einrichtung des öffentlichen Gesundheitsdienstes
1935 relevante Versorgungsdaten aus meiner ePA lesen und ggf. auch einstellen kann, damit
1936 diese für die Aufgaben der Einrichtung in Bezug auf Gesundheitsschutz/Prävention und
1937 Gesundheitsförderung zur Verfügung stehen. [<=]
- 1938 **USt-B2.6 – Verarbeitung von Versorgungsdaten durch die Arbeits- und**
1939 **Betriebsmedizin**
1940 Als Versicherter möchte ich, dass eine Einrichtung der Arbeits- und Betriebsmedizin
1941 relevante Versorgungsdaten aus meiner ePA lesen und ggf. auch einstellen kann, damit
1942 diese für die Aufgaben der Einrichtung zur Verfügung stehen. [<=]
- 1943 **USt-B2.7 – Verarbeitung der Patientenkurzakte durch einen Leistungserbringer**
1944 **im EU-Ausland**
1945 Als Versicherter möchte ich, dass ein Leistungserbringer im EU-Ausland mittels eines
1946 Zugriffscode auf meine Patientenkurzakte zugreifen kann, um mich bestmöglich
1947 versorgen zu können. [<=]
- 1948 **USt-B2.8 – Verarbeitung von Daten durch Notfallsanitäter**
1949 Als Versicherter möchte ich, dass ein Notfallsanitäter relevante Versorgungsdaten aus
1950 meiner ePA lesen und ggf. einstellen kann, damit diese für meine notfallmedizinische
1951 Versorgung durch einen Sanitäter zur Verfügung stehen. [<=]
- 1952 **USt-B2.9 – Digitalisierung von Dokumenten durch die Krankenkasse**
1953 Als Versicherter möchte ich, dass meine Krankenkasse von mir bereitgestellte
1954 medizinische Dokumente digitalisiert und meinem Wunsch entsprechend in die ePA hoch
1955 lädt, damit diese von meinen Leistungserbringern für meine Versorgung berücksichtigt
1956 werden können. [<=]

- 1957 **USt-B2.10 – Erhalt von Daten aus Wearables**
1958 Als Versicherter möchte ich, dass Daten von mir ausgewählter und benutzter Wearables
1959 in meine ePA eingestellt werden, damit diese in der Versorgung genutzt werden können.
1960 [=]
- 1961 **B3 Registrierung zur aktiven Benutzung der ePA App**
- 1962 **USt-B3.1 – Registrierung für die ePA App mittels GesundheitsID**
1963 Als Versicherter möchte ich mittels meiner GesundheitsID auch unter Nutzung meiner
1964 eGK meine ePA App mit meinem Gerät registrieren, um diese aktiv benutzen zu können.
1965 [=]
- 1966 **USt-B3.2 – Benutzung der ePA App auf dem Endgerät meiner Wahl**
1967 Als Versicherter möchte ich mich auf meinem Endgerät mit einem herkömmlichen
1968 Betriebssystem registrieren, um die ePA entsprechend meiner Präferenz und meines
1969 Verwendungszwecks zu benutzen. [=]
- 1970 **USt-B3.3 – Registrierung für die Benutzung als Vertreter**
1971 Als Versicherter möchte ich meine ePA App mit meinem Gerät für die ePA eines Dritten
1972 registrieren, um als Vertreter die ePA eines anderen Versicherten zu verwalten. [=]
- 1973 **USt-B3.4 – Benutzung der ePA App auf einem mobilen Endgerät**
1974 Als Versicherter möchte ich meine ePA App auf einem mobilen Endgerät registrieren, um
1975 die ePA entsprechend meiner Präferenz benutzen zu können. [=]
- 1976 **USt-B3.5 – Benutzung der ePA App auf einem stationären Endgerät**
1977 Als Versicherter möchte ich meine ePA App auf einem stationären Endgerät registrieren,
1978 um die ePA entsprechend meiner Präferenz benutzen zu können. [=]
- 1979 **B4 Verbergen und sichtbar machen von Dokumenten**
- 1980 **USt-B4.1 – Kategorienbasiertes Verbergen von Dokumenten ggü. allen**
1981 **Leistungserbringereinrichtungen**
1982 Als Versicherter möchte ich mittels ePA App die Dokumente einer Dokumentenkategorie
1983 verbergen, um die darin befindlichen Informationen meinen
1984 Leistungserbringereinrichtungen zunächst nicht zugänglich zu machen. [=]
- 1985 **USt-B4.2 – Kategorienbasiertes Verbergen von Dokumenten ggü. einer**
1986 **Leistungserbringereinrichtung**
1987 Als Versicherter möchte ich mittels ePA App die Dokumente einer Dokumentenkategorie
1988 verbergen, um die darin befindlichen Informationen einer oder mehreren meiner
1989 Leistungserbringereinrichtungen zunächst nicht zugänglich zu machen. [=]
- 1990 **USt-B4.3 – Dokumentenspezifisches Verbergen von Dokumenten ggü. allen**
1991 **Leistungserbringereinrichtungen**
1992 Als Versicherter möchte ich mittels ePA App ein oder mehrere bestimmte Dokumente
1993 verbergen, um die darin befindlichen Informationen meinen
1994 Leistungserbringereinrichtungen zunächst nicht zugänglich zu machen. [=]
- 1995 **USt-B4.4 – Dokumentenspezifisches Verbergen von Dokumenten ggü. einer**
1996 **Leistungserbringereinrichtung**
1997 Als Versicherter möchte ich mittels ePA App ein oder mehrere bestimmte Dokumente
1998 verbergen, um die darin befindlichen Informationen einer oder mehreren meiner
1999 Leistungserbringereinrichtungen zunächst nicht zugänglich zu machen. [=]
- 2000 **USt-B4.5 – Dokumentenspezifisches Verbergen von Dokumenten beim**
2001 **Einstellen durch eine Leistungserbringereinrichtung**
2002 Als Versicherter möchte ich, dass mein Leistungserbringer ein Dokument für mich privat

2003 in meine ePA hochlädt, um das Dokument digital zu erhalten und die darin befindlichen
2004 Informationen meinen Leistungserbringereinrichtungen zunächst nicht zugänglich zu
2005 machen. [<=]

2006 **USt-B4.6 – Sichtbar machen von bisher verborgenen Dokumenten oder einer**
2007 **bisher verborgenen Dokumentenkategorie**

2008 Als Versicherter möchte ich mittels ePA App verborgene Dokumente oder eine bisher
2009 verborgene Dokumentenkategorie in meiner ePA wieder sichtbar machen, damit diese in
2010 der Versorgung genutzt werden können. [<=]

2011 **USt-B4.7 – Uneingeschränkte Sichtbarkeit und Kenntnisnahme der**
2012 **Medikationsliste**

2013 Als Versicherter möchte ich, dass meine Medikationsliste von meinen Leistungserbringern
2014 eingesehen und berücksichtigt werden können, wenn ich dem digital gestützten
2015 Medikationsprozess nicht widersprochen habe, damit medikamentöse
2016 Therapieempfehlungen in Kenntnis meiner aktuellen Medikamente getroffen werden. [<=]

2017 **C1 Benachrichtigungsmanagement**

2018 **USt-C1.1 – Benachrichtigung bei Gerätefreischaltung**

2019 Als Versicherter möchte ich, dass ich eine Benachrichtigung per E-Mail erhalte, um die
2020 Registrierung meines Geräts abzuschließen. [<=]

2021 **USt-C1.2 – Benachrichtigung über Einrichtung als Vertreter**

2022 Als Versicherter möchte ich, dass ich eine Benachrichtigung per E-Mail erhalte, um
2023 darüber informiert zu werden, wenn ich von einer anderen Person als Vertreter benannt
2024 worden bin. [<=]

2025 **USt-C1.3 – Benachrichtigung des Vertreters bei Anbieterwechsel**

2026 Als Versicherter möchte ich, dass ich eine Benachrichtigung per E-Mail erhalte, um
2027 darüber informiert zu werden, wenn die von mir vertretene Person die Krankenkasse bzw
2028 Krankenversicherung gewechselt hat. [<=]

2029 **USt-C1.4 – Benachrichtigung über eine Zugriffsbefugnis**

2030 Als aktive ePA App Nutzer:in möchte ich auswählen können, ob ich benachrichtigt werden
2031 möchte, wenn eine Befugnis in der LEI erteilt wird, um so über die Aktivitäten in meiner
2032 ePA informiert zu sein. [<=]

2033 **USt-C1.5 – Benachrichtigung über eine Dokumenteneinstellung**

2034 Als aktive ePA App Nutzer:in möchte ich auswählen können, ob ich benachrichtigt werden
2035 möchte, wenn Dokumente durch Dritte eingestellt oder ersetzt werden, um so über die
2036 Aktivitäten in meiner ePA informiert zu sein. [<=]

2037 **C2 Protokollmanagement**

2038 **USt-C2.1 – Protokoll über ePA App**

2039 Als aktive App Nutzer:in möchte ich ein Protokoll in meiner ePA, um über die
2040 Protokollfunktion in meiner App jederzeit Einblick zu erhalten, wer meine Daten
2041 verarbeitet hat. [<=]

2042 **USt-C2.2 – Protokoll über Ombudsstelle**

2043 Als passive ePA Nutzer:in möchte ich, dass ein Protokoll in meiner ePA geführt wird, um
2044 über die Ombudsstelle meiner Krankenkasse eine Protokollübersicht beziehen zu können,
2045 wer meine Daten verarbeitet hat. [<=]

2046 **C3 Wechsel der Krankenkasse bzw. Krankenversicherung**

2047 **USt-C3.1 – Automatische Migration der ePA bei Wechsel**

2048 Als Versicherter möchte ich, dass meine Akte und alle Inhalte automatisch migriert
2049 werden, um die ePA weiterhin nutzen zu können. [<=]

2050 **USt-C3.2 – Migration eines Widerspruchs gegen die ePA bei einem Wechsel der
2051 Krankenkasse bzw. Krankenversicherung**

2052 Als Versicherte möchte ich, dass mein Widerspruch gegen die ePA auch beim Wechsel der
2053 Krankenkasse bzw. Krankenversicherung weiterhin gewürdigt wird, um nicht erneut
2054 persönlich angesprochen zu werden und aktiv widersprechen zu müssen. [<=]

2055 **C4 Sekundärnutzung**

2056 **USt-C4.1 – Datenfreigabe für eine Sekundärnutzung**

2057 Als Versicherter möchte ich, dass die Daten aus meiner ePA pseudonymisiert an die
2058 Forschung übermittelt werden, um so einen gesellschaftlichen Beitrag zu leisten und
2059 selbst davon zu profitieren, indem meine Daten einen Beitrag in der medizinischen
2060 Forschung leisten. [<=]

2061 **USt-C4.2 – Datencockpit zur Steuerung der Datenfreigabe**

2062 Als Versicherter möchte ich in meiner ePA App mithilfe eines Datencockpit steuern
2063 können, welche Forscher zu welchen Zwecken mit meinen Gesundheitsdaten forschen
2064 können. [<=]

2065 **USt-C4.3 – Widerspruch zur Sekundärnutzung**

2066 Als Versicherter möchte ich, dass ich der Freigabe der Gesundheitsdaten aus meiner ePA
2067 zu Sekundärzwecken gegenüber meiner Krankenversicherung widersprechen kann, damit
2068 meine Daten nicht ohne meine vorherige Einwilligung und Kenntnisnahme für
2069 Forschungszwecke an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit zur Verfügung gestellt
2070 werden. [<=]

2071 **C5 Mehrwertdienste in der ePA App**

2072 **USt-C5.1 – Mehrwertdienste in der ePA App**

2073 Als Versicherter möchte ich freiwillig und unter Berücksichtigung von umfassenden
2074 Informationen Mehrwertdienste meiner Krankenkasse bzw. Krankenversicherung nutzen
2075 können, um Angebote wahrzunehmen, die ich für mich persönlich als hilfreich ansehe.
2076 [<=]

2077 **USt-C5.2 – Nationales Gesundheitsportal aus der ePA App heraus**

2078 Als Versicherter möchte ich, dass ich von meiner ePA App ausgehend auf gesund.bund.de
2079 zugreifen kann, sei es mit freier Suche oder anlassbezogen bspw. auf Grundlage eines
2080 Arztbriefs, der einen ICD-10 Code abbildet. [<=]

2081 **C6 Digital gestützter Medikationsprozess**

2082 **USt-C6.1 – Übertragung von Rezeptdaten in die ePA**

2083 Als Versicherter möchte ich, dass E-Rezept-Daten automatisch in meine ePA übertragen
2084 werden, damit Verordnungsdaten und Dispensierdaten in meiner ePA zu einer
2085 Medikationsliste zusammengeführt werden. [<=]

2086 **USt-C6.2 – Markierung von stornierten Verordnungen**

2087 Als Leistungserbringer möchte ich, dass von mir stornierte Verordnungen auch als
2088 solches in der Medikationsliste in der ePA angezeigt werden, damit Klarheit herrscht,
2089 dass dieser Eintrag ungültig ist. [<=]

2090 **USt-C6.3 – Markierung von stornierten Dispensierungen**

2091 Als Leistungserbringer möchte ich, dass von mir stornierte Dispensierungen auch als

2092 solches in der Medikationsliste in der ePA angezeigt werden, damit Klarheit herrscht,
2093 dass dieser Eintrag ungültig ist. [<=]

2094 **USt-C6.4 – Anzeige der elektronischen Medikationsliste**

2095 Als Versicherter möchte ich, dass die in meiner ePA vorliegenden Verordnungs- und
2096 Dispensierdaten zu einer übersichtlichen Medikationsliste zusammengestellt werden,
2097 damit ich einen umfassenden Blick auf den Verlauf meiner Medikamente werfen kann.
2098 [<=]

2099 **USt-C6.5 – Ergänzung von Privat-Rezepten in der ePA**

2100 Als Versicherter möchte ich, dass Privat-Rezepte über das E-Rezept in meiner ePA
2101 gespeichert werden, damit auch mir empfohlene und von mir selber gekaufte
2102 Medikamente in der Therapieempfehlung meiner Leistungserbringer berücksichtigt
2103 werden können. [<=]

2104 **USt-C6.6 – Ergänzung von OTC-Daten in der ePA**

2105 Als Versicherter möchte ich, dass Einträge in der Medikationsliste ergänzen werden
2106 können (z.B. Nahrungsergänzungsmittel), um möglichst alle relevanten Wirkstoffe und
2107 Wirkstoffkombinationen zu erfassen, die sich auf meine Therapieplanung auswirken
2108 könnten. [<=]

2109 **USt-C6.7 – Ergänzung von Versichertenvermerken zur Medikation in der ePA**

2110 Als Versicherter möchte ich in meiner ePA App selber Therapieerfolge bezogen auf eine
2111 Medikation dokumentieren können, um eine Therapieanpassung, -beendigung oder -
2112 eskalation zu unterstützen. [<=]

2113 **USt-C6.8 – Meldung von Nebenwirkungen durch den Versicherten aus der ePA 2114 heraus**

2115 Als Versicherter möchte ich in meiner ePA App Nebenwirkungen vermerken können, um
2116 bei Bedarf ein Formular für das Paul-Ehrlich-Institut auszufüllen und die Nebenwirkung
2117 ohne weiteren Dokumentationsaufwand melden zu können. [<=]

2118 **USt-C6.9 – Zugriff auf einen digitalen Beipackzettel**

2119 Als Versicherter möchte ich die Beipackzettel zu meinen Medikamenten jederzeit
2120 barrierefrei und in leicht verständlicher Sprache einsehen können, um selbstbestimmt
2121 meine Medikationstherapie unterstützen zu können. [<=]

2122 **C7 Digitale Unterstützung ausgewählter Versorgungsprozessen**

2123 **USt-C7.1 – Befugen im mobilen Szenario auf die ePA**

2124 Als Leistungserbringer möchte ich auch in einem mobilen Szenario wie bspw. einem
2125 Hausbesuch befugt werden können, um auf die ePA meiner Patient:in zugreifen und mit
2126 den Daten der ePA arbeiten zu können. [<=]

2127 **USt-C7.2 – Übertragung von strukturierten Laborbefunden**

2128 Als Leistungserbringer möchte ich, dass strukturierte Laborbefunde in der ePA vorliegen,
2129 um diese in meinem Primärsystem lokal nachnutzen zu können. [<=]

2130 **USt-C7.3 – Übertragung von strukturierten eBildbefunden**

2131 Als Leistungserbringer möchte ich, dass strukturierte eBildbefunde in der ePA vorliegen,
2132 um diese in meinem Primärsystem lokal nachnutzen zu können [<=]

2133

Annex II: Berechtigungsmatrix

2134 Hierunter finden sich Berechtigungsmatrizen, aus denen die Zugriffs- und Datenverarbeitungsbefugnisse im Kontext der ePA aufgeführt
2135 werden. Zu Tabelle 3 ist folgende Legende zu berücksichtigen:

2136

2137 **C** = Create = Anlegen, Hochladen oder Import ohne PIN

2138 **R** = Read = Lesen, Runterladen oder Export ohne PIN

2139 **U** = Update = Schreiben, Aktualisieren ohne PIN

2140 **D** = Delete = Löschen ohne PIN

2141

2142 **R** = Read mit PIN

2143 **Gelber Hintergrund** = nur mit Einwilligung des Versicherten

2144 **Grüner Hintergrund** = sofern nicht widersprochen

2147 **Annex III: Steckbriefe zu priorisierten Anwendungsfällen**

2148 Die folgenden Steckbriefe wurden durch Fachgesellschaften, Berufsverbände und
2149 Heilberufekammern erarbeitet, die unter den entsprechenden Themen darstellen und
2150 erläutern, wie die ePA für alle dem jeweiligen Anwendungsfall zugutekommt. Die
2151 Steckbriefe dienen unter anderem als Grundlage dafür, um weitere
2152 anwendungsfallbezogene Ausarbeitungen zu organisieren. Darüber hinaus sollen sich die
2153 Spezifikationstätigkeiten der gematik und der mio42 sowie die Umsetzungstätigkeiten der
2154 Primärsystemhersteller an diesen fachlichen Rahmen anlehnen. Im Zuge der
2155 Mehrwertkommunikation sollen diese Anwendungsfälle ebenfalls Berücksichtigung finden.

2156 *Anmerkung zur weiteren methodischen Einarbeitung dieser Steckbriefe in das finale*
2157 *Fachkonzept: Die Inhalte der Steckbriefe werden womöglich nochmals unter*
2158 *Berücksichtigung des Hauptteils dieses Fachkonzepts fortgeschrieben und in einer*
2159 *iterierten Version des gesamten Fachkonzepts in Einklang gebracht. Die gematik möchte*
2160 *im Rahmen des schriftlichen Kommentierungsverfahrens sowie des*
2161 *Komentierungsworkshops mit den bisher beteiligten Workshop-Teilnehmer:innen*
2162 *besprechen, inwiefern diese Inhalte in ihrer Form im Annex dargestellt und ggf. angepasst*
2163 *werden sollen.*

2164 **I. Medikationsinformationen**

2165 *Autor:innen: Heike Hilgarth, Jan Fahrenkrog-Petersen (Charité -*
2166 *Universitätsmedizin Berlin), Hanna Seidling (Universitätsklinikum Heidelberg,*
2167 *Aktionsbündnis für Patientensicherheit (APS)) für den Bundesverband deutscher*
2168 *Krankenhausapotheker (ADKA) e.V.*

2169 Die Arzneimitteltherapie zählt zu den häufigsten medizinischen Interventionen, die in allen
2170 Versorgungssektoren gleichermaßen zum Einsatz kommt, so dass in Deutschland ein
2171 substantieller Anteil der Patienten mindestens eines, mit zunehmendem Lebensalter aber
2172 auch mehrere Arzneimittel anwendet²⁰. Bei der Umsetzung einer Arzneimitteltherapie
2173 arbeiten mehrere Heil- und Gesundheitsberufler:innen entlang des Medikationsprozesses
2174 von der Verordnung, über die Abgabe bis hin zur Anwendung zusammen. Alle
2175 Prozessschritte müssen entsprechend dokumentiert werden, so dass die nachfolgenden
2176 Schritte korrekt umgesetzt werden können.

2177 Das Fehlerpotential im Rahmen der Arzneimitteltherapie ist enorm und auf Grund der
2178 potentiellen Toxizität der Arzneimittel bei Fehlanwendungen auch kritisch vor dem
2179 Hintergrund potentieller Nebenwirkungen.

2180 In den vergangenen Jahr(zehnt)en wurden verschiedene Risikofaktoren für das Auftreten
2181 von Medikationsfehlern identifiziert. Insbesondere systematische Informationsabbrüche
2182 innerhalb eines Medikationsprozesses an den Übergängen zwischen Versorgungssektoren
2183 oder zwischen unterschiedlichen am Medikationsprozess beteiligten Professionen zählen zu
2184 den prominentesten Risikofaktoren, neben singulären Flüchtigkeitsfehlern oder
2185 wissensbasierter Fehler einzelner Personen.

2186 Die Verordnung, Abgabe und Verabreichung von Arzneimitteln, ebenso wie das Monitoring
2187 einer Arzneimitteltherapie verbindet folglich (Fach-)ärzt:innen, Apotheker:innen,
2188 Pflegekräfte, Psychotherapeut:innen, berufsmäßige Gehilf:innen, Patient:innen und
2189 pflegende Angehörige. Die Entscheidungen der unterschiedlichen Personen müssen so

²⁰ Knopf H, Grams D. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2013;56:868-77

- 2190 dokumentiert und weitergegeben werden, dass sie für die „nächste“ Person im
2191 Therapieprozess vollständig, aktuell und zuverlässig zur Verfügung stehen und im Rahmen
2192 einer Historisierung auch über die Zeit und über Versorgungsgrenzen hinweg
2193 nachvollziehbar bleiben.
- 2194 Das durchgängige Führen einer Medikationsliste und die Abbildung aller relevanten Daten/
2195 Informationen zu einem Arzneimittel an einem Ort schafft Transparenz. Alle am
2196 Therapieprozess Beteiligten erhalten so einen vollständigen und aktuellen Überblick über
2197 die Arzneimitteltherapie und weniger Ressourcen werden in das Zusammentragen von
2198 Informationen als vielmehr in die inhaltliche Beurteilung und klinische
2199 Entscheidungsfindung investiert.
- 2200 Etwa 5% aller Krankenhauseinweisungen sind auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen
2201 zurückzuführen, von denen mehr als die Hälfte als vermeidbar gelten, wenn
2202 entsprechende, zur Entstehung beitragende Medikationsfehler verhindert worden
2203 wären^{21,22}.
- 2204 Auch bei Entlassung ist bekannt, dass nahezu jeder Patient:jede Patientin mindestens eine
2205 Änderung in der Medikation erfahren hat²³ und eine unzureichende Weitergabe von
2206 Informationen das Risiko für Nebenwirkungen nach Entlassung und Rehospitalisationen
2207 erhöht^{24,25}.
- 2208 Auf der anderen Seite ist bekannt, dass der zeitliche Aufwand für eine vollständige
2209 Arzneimittelanamnese enorm ist (etwa 40 Minuten pro Anamnese)²⁶ und diese
2210 möglicherweise auch aus Ressourcengründen an den entscheidenden Stellen oft nur
2211 unzureichend durchgeführt werden kann, was zu Abweichungen und
2212 Dokumentationsfehlern in der Therapie führt²⁷.
- 2213 Die heute in Deutschland eingesetzten Informationsmedien zur Arzneimittelinformation
2214 sind unzureichend – so haben nicht alle Patienten einen Medikationsplan und die
2215 verfügbaren Pläne sind oftmals fehlerhaft bzw. nicht aktuell²⁸, ebenso sind Arztbriefe nicht
2216 so aufbereitet, dass sie die nötigen Informationen enthalten.
- 2217 Es liegt folglich nahe, dass es ein Vorgehen braucht, in dem die Basisinformationen aus
2218 der Versorgung an einem Ort zusammenfließen und aufbereitet werden, so dass
2219 ressourcenintensive vorbereitenden Interventionen nur noch gezielt stattfinden können
2220 und der Austausch zwischen Heilberufler:innen untereinander und auch mit den
2221 Patient:innen auf einer inhaltlichen Ebene beginnt.
- 2222 Die ePA ist die zentrale Plattform, auf der die Angaben zur Medikation zusammenfließen.
- 2223 Dabei sind grundsätzliche unterschiedliche Use Cases in der Arzneimitteltherapie zu
2224 berücksichtigen:
- 2225 1. Verordnung eines Fertigarzneimittels über Rezept (ambulanter oder stationärer
2226 Sektor bei Entlassung). Hierbei fehlt aktuell noch eine Klärung, wie mit
2227 Medizinprodukten mit Arzneimittelcharakter umgegangen werden soll.

²¹ Stausberg J, Hasford J. BMC Health Serv Res. 2011;11:134

²² Winterstein AG, Sauer BC, Hepler CD, Poole C. Ann Pharmacother. 2002;36:1238-48

²³ Grimmsmann T, Schwabe U, Himmel W. Eur J Clin Pharmacol 2007;63:783-90.

²⁴ Forster AJ, Murff HJ, Peterson JF, Gandhi TK, Bates DW. Ann Intern Med 2003;138:161-7.

²⁵ Forster AJ, Murff HJ, Peterson JF, Gandhi TK, Bates DW. J Gen Intern Med 2005;20:317-23.

²⁶ Schmitz K, Lenssen R, Ruckbeil M, et al. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes. 2022;168:27-32

²⁷ Tam VC, Knowles SR, Cornish PL, Fine N, Marchesano R, Etchells EE. CMAJ 2005;173:510-5.

²⁸ Amelung S, Bender B, Meid A, Walk-Fritz S, Hoppe-Tichy T, Haefeli WE, Seidling HM. Dtsch Med Wochenschr 2020;145:e116-e122.

- 2228 2. Verordnung einer Rezeptur (einschließlich Zytostatika und parenteraler Ernährung)
2229 über Rezept (ambulanter oder stationärer Sektor bei Entlassung)
- 2230 3. Abgabe einer Freitext-Verordnung bzw. Rezepturen z.B. pädiatrische oder
2231 dermatologische Rezepturen
- 2232 4. Abgabe eines Fertigarzneimittels im Rahmen der Selbstmedikation (ambulanter
2233 Sektor)
- 2234 5. Abgabe einer Rezeptur im Rahmen der Selbstmedikation (ambulanter Sektor)
- 2235 6. Weitergabe und Dokumentation von Entscheidungen nach Überprüfungen der
2236 Gesamtmedikation (Medikationsanalyse)
- 2237 7. Weitergabe von Medikationsdaten an Versorgungsgrenzen (z.B.
2238 Aufnahmemedikation oder Entlassmedikation)²⁹
- 2239 8. Weitergabe von Medikationsdaten für die Information von Patient:innen und
2240 pflegenden Angehörigen
- 2241 9. Weitergabe von Medikationsdaten für die Information im Rahmen der Übernahme
2242 von arzneimittelbezogenen Pflegeleistungen
- 2243 Für die ePA ist eine mehrstufige Übersicht aller Arzneimittel wünschenswert, die je nach
2244 Betrachterkreis/gruppe eine detailliertere Ansicht zulässt. Die ePA sollte sowohl
2245 Heilberufler:innen als auch Patient:innen durch verschiedene Filterfunktionen anhand von
2246 nationalen und internationalen Standards unterstützen (z.B. ATC, PZN).
- 2247 Grundsätzlich könnte unterschieden werden zwischen einer abgestimmten
2248 Medikationsliste, aus der sich z.B. der ausdrückbare Medikationsplan generiert, sowie einer
2249 Auflistung aller verordneten Arzneimittel (E-Rezepte; Verordnungsdatensatz) und der
2250 entsprechend abgegebenen Arzneimittel (Medication dispense). Diese Daten wären
2251 miteinander verlinkt (z.B. können mehrere E-Rezepte des gleichen Wirkstoffs auf eine Zeile
2252 in der Medikationsliste zeigen).
- 2253 Die Details zum Informationsmodell eines künftigen elektronischen Medikationsplans,
2254 inwiefern dazu Daten aus der Medikationsliste nachgenutzt werden können und in welchen
2255 technischen Ausbaustufen dies in der Versorgungsalltag eingeführt werden soll, sind noch
2256 zu klären.

²⁹ siehe auch https://www.kbv.de/media/sp/Rahmenvertrag_Entlassmanagement.pdf

2257
2258
2259

Medikationsplanansicht												
<i>Dauer- und Akutmedikation</i>												
Handelsname	Wirkstoff	Daf	Wirkstärke/ Einheit	Dosierschema	Einnahmegrund	Einnahmehinweise	Wirkstoff erstmalig aufgeführt am	Zeile geändert am	Zeile geändert von	„Absprung“ zu Dispensierdaten	Patientenkommentar	Heilberuflerkommentar
<i>Bedarfsmedikation</i>												
<i>Ergänzung Therapien durch Patient:in</i>												
eRezeptdaten												
Handelsname	Wirkstoff	Daf	Wirkstärke/ Einheit	Dosierschema	PZN	Datum	Verordner	Zu Plan hinzufügen				
Dispensierdaten												
Handelsname	Wirkstoff	Daf	Wirkstärke/ Einheit	Dosierschema	PZN	Charge	Datum	Abgabe	Bezug zu eRezept	Zu Plan hinzufügen		

2260
2261

2262 **II. Arztbriefe aus der ambulanten Behandlung sowie Behandlungs- und**
2263 **Therapieberichte**

2264 *Autor:innen: PD Dr. med. Sebastian Spethmann, Prof. Dr. Dr. med. Raoul*
2265 *Breitkreutz, Dr. med. Sophie Schlosser, Dr. med. Thomas Gamstätter, Dr. med.*
2266 *Philipp Stachwitz für die AG Digitale Versorgungsforschung der Deutschen*
2267 *Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)*

2268 Ambulant behandelnde Ärzt:innen in (Fach-)Arztpraxen und Krankenhaus-
2269 /Spezialambulanzen erstellen nahezu immer ambulante Arztbriefe bzw. Behandlungs- und
2270 Therapieberichte. Dies insbesondere auch dann, wenn die Konsultation auf Grund einer
2271 Überweisung durch einen Hausarzt oder den Arzt eines anderen Fachgebiets erfolgt.

2272 Ambulante Arztbriefe beinhalten Grundinformationen zu Informationen zur Beantwortung
2273 spezifischer Fragestellungen die Diagnostik und/oder Therapieempfehlungen betreffend als
2274 auch zur Verlaufsbeurteilung bei chronischen Krankheiten und zu Patienten-bezogenen
2275 Risiken. Häufig enthalten ambulante Arztbriefe daher auch die Ergebnisse/Befundungen
2276 apparativer Untersuchungen und ggf. auch Bilder oder Grafiken (z.B. Endoskopiebilder,
2277 Spirometerkurven etc.). Sie sollten auch der systematischen Angabe von Risiken (z.B.
2278 hämostaseologische Risiken, Unverträglichkeiten, kritische Medikamente wie z.B. DOAK
2279 und bisherige Ereignisse, Unverträglichkeit von Röntgenkontrastmitteln oder
2280 Medikamenten, Anästhesierisiken und Seitenangaben) dienen.

2281 Ambulante Arztbriefe enthalten Angaben zum Patienten (Name, Geburtsdatum) und zum
2282 Zeitpunkt der Konsultation.

2283 Darüber hinaus führt der ambulante Arztbrief meist auf:

- 2284 - Grund der Konsultation und/oder eine Fragestellung
- 2285 - Untersuchungsergebnisse/ -befunde
- 2286 - Beurteilung und ggf. Therapieempfehlungen

2287 Form und Inhalt können variieren, folgen jedoch meist dem o.g. Muster. Der Umfang
2288 beträgt meist nicht mehr als 2-3 Seiten DIN A4. U.U. erhält der Patient bereits eine Kopie
2289 am Ende der Konsultation. Zusätzlich erfolgt bislang meist ein postalischer Versand z.B.
2290 an den überweisenden Arzt und/oder den Hausarzt.

2291 Ambulante Arztbriefe, Behandlungs- und Therapieberichte dienen der Information weiter-,
2292 nach- oder mitbehandelnder Kolleg:innen entweder zur Beantwortung spezifischer
2293 diagnostischer oder therapeutischer Fragestellungen als auch zur Verlaufsbeurteilung. Zum
2294 Teil ergeben sich aus der ambulanten Untersuchung und Behandlung unmittelbare
2295 medizinische, ggf. auch zeitkritische Konsequenzen, im Sinne einer gezielten Therapie oder
2296 einer weiteren Diagnostik. Dafür muss aber die Information möglichst ohne Zeitverzug
2297 über den ambulanten Arztbrief an die weiterbehandelnden Ärzt:innen übermittelt werden.

2298 Ambulante Arztbriefe können, ähnlich wie stationäre, u.U. auch noch nach Jahren für die
2299 Patientenbehandlung wichtige Informationen enthalten.

2300 Wie unter oben ausgeführt, kommt dem ambulanten Arztbrief eine Bedeutung vor allem
2301 zur Beantwortung spezifischer Fragestellungen zu. Die Beantwortung solcher Fragen führt
2302 häufig zur Diagnosestellung, gezielteren Therapie und auch erheblich zur besseren
2303 Beurteilung des Verlaufs einer Erkrankung, z.B. bei einer akuten Verschlechterung der
2304 Situation eines Patienten, und kann damit u.U. maßgeblich zu einer Steigerung der Qualität
2305 der Patientenversorgung beitragen.

2306 Das Fehlen von Arztbriefen und damit relevanter medizinischer Informationen führt durch
2307 Recherchearbeit zu erheblichen Mehraufwänden bei den Ärzt:innen. So liegt laut einer
2308 Befragung des Deutschen Krankenhausinstituts (DKI) unter 221 Krankenhäusern der
2309 Arbeitsaufwand für die Beschaffung fehlender Informationen im Median bei 20 Minuten je
2310 Patient:in. Nach einer Hochrechnung des DKI sind dies 6,3 Millionen Arbeitsstunden und
2311 250 Millionen Euro für Personaleinsatz pro Jahr für alle Krankenhäuser in Deutschland³⁰.
2312 Ohne Wissen über solche medizinischen Informationen kann keine valide Beurteilung über
2313 die weitere Diagnostik oder Therapie erfolgen.

2314 V.a. die regelmäßige Bereitstellung von Risikoinformationen führt zur Vermeidung von
2315 Zwischenfällen und damit zu einer Steigerung der Patientensicherheit. Aktuell werden aber
2316 leider häufig die systematische Angabe von Risiken nicht ausreichend bei
2317 Folgeaufenthalten und Wechsel der Gesundheitseinrichtung übernommen und
2318 dokumentiert.

2319 Durch die Speicherung von ambulanten Arztbriefen sowie Behandlungs- und
2320 Therapieberichten in der ePA und deren unmittelbare Verfügbarkeit für weiterbehandelnde
2321 Ärzt:innen kann sie deren Informationslage in vielen Behandlungssituationen deutlich
2322 verbessern:

- 2323 - Notfallversorgung,
- 2324 - erstmalige Behandlung unbekannter Patient:innen,
- 2325 - Behandlung von Patient:innen mit chronischen Erkrankungen in verschiedenen
2326 Einrichtungen/Sektoren,
- 2327 - Behandlung von Patient:innen mit seltenen Erkrankungen,
- 2328 - Behandlung von Patient:innen mit schweren, dynamisch verlaufenden
2329 Erkrankungen (typischerweise maligne Erkrankungen) in verschiedenen
2330 Einrichtungen/Sektoren

³⁰ Health&Care Management (2022): Kliniken müssen bei Arzneimittelsicherheit nachbessern. Online: <https://www.hcm-magazin.de/kliniken-muessen-bei-arzneimittel-sicherheit-nachbessern-285480/>

2331 III. **Arzt- bzw. Entlassbriefe (Epikrisen) aus der stationären
2332 Akutversorgung und aus Reha-Einrichtungen**

2333 *Autor:innen: PD Dr. med. Sebastian Spethmann, Prof. Dr. Dr. med. Raoul*
2334 *Breitkreutz, Dr. med. Sophie Schlosser, Dr. med. Thomas Gamstätter, Dr. med.*
2335 *Philipp Stachwitz für die AG Digitale Versorgungsforschung der Deutschen*
2336 *Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)*

2337 In Deutschland wird bei Entlassung einer/es Patientin/en nach einem stationären
2338 Aufenthalt ein Arztbrief (Synonyme: Entlassbrief, Entlassungsbericht/-brief,
2339 Krankenhausentlassbrief, Epikrise/Schlussbetrachtung) erstellt. Adressat ist in der Regel
2340 der einweisende Arzt und/oder der Hausarzt oder auch ein anderer/weiterer vom Patienten
2341 benannter Arzt. U.U, wünscht der Patient auch, den Arztbrief nur selbst zu erhalten.

2342 Der Arztbrief enthält Angaben zum Patienten (Name, Geburtsdatum) und zur
2343 Behandlungsdauer.

2344 Darüber hinaus führt der Arztbrief auf:

- 2345 - Eine Liste der Diagnosen (nicht zwingend codiert, z.B. nach ICD 10)
- 2346 - Aufnahmegrund und -anamnese
- 2347 - Beschreibung und Ergebnis des stationären Behandlungsverlaufs inklusive der
2348 durchgeführten diagnostischen und therapeutischen (operative bzw.
2349 interventionelle) Maßnahmen
- 2350 - ggf. weitere detaillierte Angaben zu den durchgeführten Maßnahmen (z.B. Befunde
2351 apparativer Untersuchungen, Konsile, Laborbefunde etc.)
- 2352 - Angaben zu Aufnahme- und Entlassmedikation
- 2353 - Diagnostische und therapeutische Empfehlungen für die ambulante oder
2354 stationäre/rehabilitative Weiterbehandlung

2355 Format, Umfang und Aufbau von Arztbriefen in Deutschland variieren v.a. zwischen den
2356 verschiedenen Fachgebieten erheblich. Sie folgen jedoch alle grundsätzlich dem oben
2357 aufgeführten Muster. Da die Arztbrieferstellung bis zur finalen Freigabe durch
2358 Oberärzt:innen bzw. Chefärzt:innen mehrere Tage bis Wochen dauert, wird Patient:innen
2359 ein vorläufiger Arztbrief, manchmal auch in einer kurzen („Kurzarztbrief“) Fassung, bei
2360 Entlassung mitgegeben. Eine Variante des Kurzarztbriefes kann auch ein „Entlassbericht“
2361 sein, der mitunter auch noch handschriftlich verfasst wird. Der endgültige Arztbrief wird
2362 dann an den/die o.g. Adressaten versandt.

2363 Inhaltlich erfüllt der Arztbrief als Epikrise im Sinne eines zusammenfassenden kritischen
2364 Abschlussberichts³¹ die Funktion, weiterbehandelnden Ärzt:innen ein umfassendes
2365 Verständnis vom Gesundheitszustand einer/es Patienten/in, des Krankheitsverlaufs und
2366 vom weiteren medizinisch therapeutischen und diagnostischen Vorgehen zu vermitteln.
2367 Dabei sollten auch patientenspezifische Risiken (z.B. hämostaseologische Risiken,
2368 Unverträglichkeiten, kritische Medikamente wie z.B. DOAK und bisherige Ereignisse,
2369 Unverträglichkeit von Röntgenkontrastmitteln oder Medikamenten, Anästhesierisiken etc.)
2370 angegeben werden.

2371 Er ist damit sowohl für unmittelbar die weiterbehandelnden Ärzt:innen als auch im weiteren
2372 Verlauf einer Erkrankung eine sehr wertvolle Informationsquelle und das zentrale Mittel
2373 der Informationsweitergabe zwischen den verschiedenen, einen Patienten versorgenden
2374 Ärzt:innen bzw. medizinischen Einrichtungen.

³¹ Pschyrembel online (2016): Epikrise. <https://www.pschyrembel.de/Epikrise/K072B>,
zuletzt geprüft: 23.03.2023

2375 Ein Arztbrief kann u.U. auch noch nach Jahren für die Patientenbehandlung wichtige
2376 Informationen enthalten.

2377 Wie oben ausgeführt, kommt dem stationären Arztbrief im deutschen Gesundheitswesen
2378 zentrale Bedeutung als Mittel der Informationsweitergabe zwischen allen behandelnden
2379 Ärzt:innen und der Pflege zu. Sein Vorhandensein erleichtert die ärztliche Arbeit erheblich
2380 und trägt zu einer Steigerung der Qualität der Patientenversorgung bei.

2381 Aufgrund der Berichte einzelner Ärzt:innen und Fachgebiete kommt es zu einer
2382 Mosaikbildung zu den Informationen über den Gesundheitszustand des Menschen. Dadurch
2383 kann es bei der Papierversion und auch bei den versendeten Arztbriefen zu folgenden
2384 Fehlermöglichkeiten kommen, die die Vollständigkeit von beeinträchtigen:

- 2385 1) Wesentliche Informationen aus der Anamnese (z.B. Allergien, Notfallbehandlungen)
2386 werden nicht in einem Arztbrief aufgenommen, obwohl sie einzelnen Ärzt:innen aus
2387 der eigenen Karteiverwaltung bekannt sind.
- 2388 2) Wesentliche Informationen aus dem Behandlungsverlauf aus einem anderen
2389 Fachgebiet werden nicht für den Zusammenhang berücksichtigt oder falsch
2390 interpretiert wiedergegeben.
- 2391 3) Wesentliche Informationen wurden nicht ergänzt, obwohl sie vorgelegen hätten.

2392 Damit würden die im Mosaik vorliegenden ärztlichen Informationen über eine Person nicht
2393 zusammen bewertet werden können. Im Vergleich dazu sind z.B. Gerichtsakten regelhaft
2394 vollständig, da die Schriftsätze vom Gericht verwaltet / aktiv auf Vollständigkeit verwaltet
2395 werden.

2396 Das Fehlen von Arztbriefen und damit relevanter medizinischer Informationen führt durch
2397 Rechercharbeit zu erheblichen Mehraufwänden bei den Ärzt:innen. So liegt laut einer
2398 Befragung des Deutschen Krankenhausinstituts (DKI) unter 221 Krankenhäusern der
2399 Arbeitsaufwand für die Beschaffung fehlender Informationen im Median bei 20 Minuten je
2400 Patient:in. Nach einer Hochrechnung des DKI sind dies 6,3 Millionen Arbeitsstunden und
2401 250 Millionen Euro für Personaleinsatz pro Jahr für alle Krankenhäuser in Deutschland³².

2402 Im Falle einer notfallmäßigen Behandlung in der Rettungsstelle ist es darüber hinaus auch
2403 nicht möglich, Arztbriefe bei Hausärzt:innen oder Fachärzt:innen außerhalb von deren
2404 Sprechzeiten anzufordern. Gerade in diesen Situationen ist aber ein allumfängliches
2405 medizinisches Wissen, gerade über patientenspezifische Risiken, zwingend für eine
2406 korrekte und sichere Behandlung der Patient:innen.

2407 Durch die Speicherung von Arztbriefen in der ePA und deren Verfügbarkeit für
2408 weiterbehandelnde Ärzt:innen kann sie deren Informationslage in vielen
2409 Behandlungssituationen deutlich verbessern:

- 2410 - Notfallversorgung,
- 2411 - erstmalige Behandlung unbekannter Patient:innen,
- 2412 - Behandlung von Patient:innen mit chronischen Erkrankungen in verschiedenen
2413 Einrichtungen/Sektoren,
- 2414 - Behandlung von Patient:innen mit seltenen Erkrankungen,
- 2415 - Behandlung von Patient:innen mit schweren, dynamisch verlaufenden
2416 Erkrankungen (typischerweise maligne Erkrankungen) in verschiedenen
2417 Einrichtungen/Sektoren

³² Health&Care Management (2022): Kliniken müssen bei Arzneimittelsicherheit nachbessern. Online: <https://www.hcm-magazin.de/kliniken-muessen-bei-arzneimittel-sicherheit-nachbessern-285480/>

2418IV. Laborbefund

2419 *Autor:innen: Dr. Burkhardt Müller (amedes MVZ Labor Raubling), Thomas Götsch*
2420 *(Limbach - Medizinisches Labor Hannover MVZ), Sascha Lüdemann (Sonic*
2421 *Healthcare, Hamburg) für die AG IT des ALM e.V..*

2422 Laborbefunde werden in der aktuellen medizinischen Versorgung nur einrichtungszentriert
2423 vorgehalten. Labore übermitteln Befunde (im Regelfall) nur an veranlassende Ärztinnen
2424 bzw. Ärzte. Eine Weitergabe dieser strukturierten elektronischen Daten (Formate LDT
2425 Variante oder HL7) an Dritte ist im derzeitigen Versorgungsalltag nicht vorgesehen.
2426 Laborbefunde werden daher bestenfalls in Auszügen innerhalb von Papier- oder pdf-
2427 Dokument weitergegeben.

2428 Unsere medizinische Versorgungsrealität beruht zu relevanten Teilen aus einem
2429 arbeitsteiligen Vorgehen (Mitbehandlung, Weiterbehandlung, konsiliarische Hinzuziehung
2430 von Fachärzten, Überweisung in Krankenhäuser und Reha-Einrichtungen,
2431 Notfallerstversorgung durch ärztlichen Bereitschaftsdienst oder Notarzt).

2432 Spezifische Laborbefundkonstellationen spielen eine wichtige Rolle in der Diagnosefindung
2433 und Therapieüberwachung. Fehlende Daten können zu Fehleinschätzungen,
2434 Verzögerungen oder Doppeluntersuchungen führen. Eine ergänzende
2435 patientenzentrierte Datenhaltung hat das Potential diese Informationsverluste innerhalb
2436 einrichtungsübergreifender Versorgungsszenarien kausal zu vermeiden.

2437 Ein paar typische Problemkonstellationen:

- 2438 - Ein Patient benötigt unabdingbar ein Computertomogramm (CT) für eine
2439 diagnostische Einordnung einer Erkrankung. Der durchführende Radiologe muss
2440 Kontrastmittel anwenden und benötigt daher aktuelle Nieren- und
2441 Schilddrüsenwerte. Diese Laborwerte kann der einweisende Hausarzt problemlos
2442 beauftragen. Der Radiologe hat derzeit aber keinen direkten Zugriff auf diese Daten
2443 und ist daher auf Papiaerausdrucke oder Faxe angewiesen – die ihn oft nicht zeitnah
2444 erreichen: die Zwischenstation Hausarzt auf dem Weg Labor à Hausarzt à Radiologe
2445 führt zu einer „effektiven“ Verzögerung der Befundweitergabe und Behandlung.
- 2446 - Urlaubsvertretung: der betreuende Hausarzt ist im Urlaub, ein Patient mit langer
2447 medizinischer Vorgeschichte wendet sich an den Vertreter. Dieser hat derzeit keinen
2448 Zugriff auf bereits ermittelte Befunde. Er hat nicht einmal die Chance
2449 wahrzunehmen ob evtl. noch am Vortag in der Primärpraxis für ihn nun relevante
2450 Laborbefunde veranlasst wurden. Doppeluntersuchungen, relevante Verzögerungen
2451 oder nur basale Zwischenbetreuungen sind daher an der Tagesordnung.
- 2452 - Notfallversorgung eines multimorbiden älteren Patienten. Primäruntersuchung beim
2453 Hausarzt, darauffolgende Verschlechterung des Allgemeinzustandes außerhalb der
2454 Regelzeiten (Nachts, Wochenende). Eine akute Weiterversorgung ist unumgänglich.
2455 Die aktuellen Laborbefunde liegen zu diesem Zeitpunkt bereits vor – sind aber nicht
2456 für die akut weiterversorgende Ärztin verfügbar. Die Anamnese ist in diesen Fällen
2457 nur begrenzt informativ. Ohne Unterstützung des Hausarztes besteht keine Chance
2458 zeitnah an relevante Vorbefunde zu gelangen. Somit wird in diesem Setting
2459 regelhaft (nicht nur) Laboranalytik (erneut) veranlasst. Ohne Zugriff auf Vorbefunde
2460 fehlt aber die Beurteilungsmöglichkeit im zeitlichen Verlauf. Somit liegt ein nicht
2461 kompensierbares Informationsdefizit vor.

2462 Eine patientenzentrierte Datenhaltung in der ePA kann

- 2463 - Informationsverluste kausal verhindern,
- 2464 - vermeidet systematisch Mehraufwand und Verzögerungen, welche durch die
2465 alleinige
- 2466 - Weitergabe von existierenden Befunden bedingt ist,

- 2467 - kann Doppeluntersuchungen vermeiden und
2468 - erlaubt prinzipiell die Bewahrung eines strukturierten Datenformates und damit eine
2469 wesentlich einfachere Weiterverarbeitung der an anderen Stellen erhobenen Daten.
- 2470 In der Summe kann potenziell ein Qualitätsanstieg bei reduziertem Aufwand realisiert
2471 werden.
- 2472 Eine von bestehenden Informationssystemen einfach und verlässlich gelesene und
2473 beschreibbare ePA ist unmittelbar für jeden Patienten bei Mit- und Weiterbehandlungen,
2474 auch bei nicht unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang, und im Falle eines – aus welchen
2475 Gründen auch immer durchgeführten – Arztwechsels sehr nützlich. Behandelnde Ärztinnen
2476 und Ärzte haben potentiell Zugriff auf alle relevanten medizinischen Daten bzw.
2477 Vorbefunde. Eine strukturierte Datenhaltung von Laborergebnissen in einer ePA bietet auch
2478 eine unverzichtbare Datenbasis für die Versorgungsforschung. Aus ökonomischer Sicht
2479 wird gerne in diesem Zusammenhang eine Untersuchung von McKinsey zitiert³³.
- 2480 Alle Laborbefunde werden von allen Laboren immer für die ePA bereitgestellt.
- 2481 zu berücksichtigen: Berechtigungskonzept - wer bzw. welche Einrichtung Befunde wann in
2482 welche ePA schreiben darf. Für die veranlassenden Ärztinnen und Ärzte – und noch weniger
2483 für die betroffenen Patientinnen und Patienten – ist transparent welche
2484 Laborärzte/Laborärztinnen einen Laborbefund bearbeiten werden. Ggf. können mehrere
2485 Labore parallel involviert sein, und eine Arztpraxis kann verschiedene Labore beauftragen
2486 oder ggf. kurzfristig den Laboranbieter wechseln. In allen Fällen sollte möglichst weiterhin
2487 ein schreibender Zugriff auf die ePA möglich sein.
- 2488 Es ist für Labore mangels direktem Patientenkontakt nicht ermittelbar, ob ein/e Patient/in
2489 der ePA widersprochen hat oder dem Labor das Zugriffsrecht entzogen hat. Auch im Sinne
2490 der Minimierung der Komplexität muss daher die Entscheidung über die Speicherung von
2491 übermittlungsrelevanten Daten in die ePA durch die ePA Applikation getroffen werden und
2492 kann nicht durch das Primärsystem des Labors durchgeführt werden.
- 2493 Das Labor versucht immer einen Laborbefund in die ePA zu schreiben. Im Fehlerfall liefert
2494 die ePA eine qualifizierte Fehlermeldung, welche im Laborinformationssystem
2495 dokumentiert wird.
- 2496
- 2497 zu berücksichtigen sind dabei alle indirekten Übermittlungswege!
2498 - z.B. Facharztlabor à Krankenhauslabor à Krankenhausinformationssystem
2499 - z.B. Facharztlabor à Arbeitsmediziner à betreuter Mitarbeiter
- 2500 Auf diesen indirekten Wegen liegen den primär erbringenden Laboren sehr oft nicht alle
2501 spezifischen Patientenstammdaten vor!
- 2502 Eine Lösung dieses Grundproblems kann nur in einer verpflichtenden Bereitstellung aller
2503 relevanten Patientenstammdaten oder einer eindeutigen Patienten ID – auch für
2504 Privatpatienten – an die durchführenden Labore bestehen.
- 2505 **Alle Informationssysteme im Versorgungsalltag (AIS, KIS, LIS) können ePA**
2506 **Daten auslesen und schreiben. Möglichst viele Befundtypen werden als**
2507 **standardisierte strukturierte Daten (MIO) in der ePA abgelegt. Somit ist im**
2508 **Versorgungsalltag eine zeitnahe und effiziente Nutzung bzw. Übernahme der**
2509 **bestehenden Daten möglich.**

³³ <https://www.mckinsey.com/de/news/presse/2022-05-24-42-mrd-euro-chance>

- 2510 Das dateibasierte Ende zu Ende verschlüsselte ePA Konzept erschwert die Nutzung auf
2511 Grund beschränkter automatisierter Durchsuchbarkeit. Eine Erweiterung der Metadaten
2512 könnte hier in einem ersten Schritt u. U. schon helfen.
- 2513 Um diagnostisch optimal nutzbare Befunde durch spezifische Befundinterpretation
2514 erzeugen zu können sind Labore in höchstem Maße an diagnostischen Informationen zu
2515 den von ihnen untersuchten Patienten bzw. Patientenproben interessiert, die zurzeit häufig
2516 bei der Beauftragung fehlen.
- 2517 zu berücksichtigen: Auf Grund der hohen Anzahl der in Laboren untersuchten Proben kann
2518 dieses Ziel nur erreicht werden, wenn aktuelle und relevante (Filterfunktionalität!)
2519 standardisierte ePA-Daten automatisiert durch Laborinformationssysteme ausgelesen
2520 werden können.
- 2521 Beispiele: ausdifferenzierte ICD-Codes, aktuelle Medikation, Verdachtsdiagnose
- 2522 Ohne diese Daten ist im eigentlich Bearbeitungsprozess der Labormedizin leider kein
2523 qualitativer Vorteil oder eine Ressourceneinsparung durch die breite Verfügbarkeit von
2524 ePA-Daten zu erzielen.
- 2525 Die technische Infrastruktur der ePA muss die sofortige Bearbeitung von ca. 2 Millionen
2526 Datensätzen pro Tag, die innerhalb weniger Stunden übermittelt werden (Schwerpunkt
2527 zweite Tageshälfte), erlauben.
- 2528 zu berücksichtigen: Eine große Zahl von Basislaboruntersuchungen werden von
2529 niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten erbracht, die Messergebnisse werden in
2530 Laborgemeinschaften ermittelt. Laborgemeinschaften erhalten häufig nur unvollständige
2531 Patientenstammdaten und erbringen zudem nur den technischen Teil der Untersuchung.
- 2532 Eine medizinische Validierung, Beurteilung und Bewertung – und damit die finale Freigabe
2533 der Befunde - erfolgt durch den Leistungserbringer, d.h. die behandelnden Ärztinnen und
2534 Ärzte. Aus beiden Gründen können Laborgemeinschaften daher nicht direkt in eine ePA
2535 schreiben.
- 2536

2537 V. Digitaler Austausch von Daten zu bildgebenden Untersuchungen

2538 *Autor:innen: Berufsverband Deutscher Radiologen: Lucas Gasenzer, Dr. med. Klaus*
2539 *Hamm, Dr. med. Stefan Neumann (Berufsverband Deutscher Radiologen)*

2540 Bildgebende Verfahren sind ein wichtiger Bestandteil in der sicheren Diagnostik und
2541 Verlaufsbeurteilung von Erkrankungen. Medizinische Bilddaten liegen standardisiert im
2542 DICOM-Format vor und enthalten umfassende Informationen über die untersuchte
2543 Körperregion und werden im Behandlungsprozess sowohl im ambulanten und stationären
2544 Bereich, aber auch zwischen den Sektoren ausgetauscht. In der Regel werden heute die
2545 Bildstudien nach Aufforderung auf Wechseldatenträgern oder Speichermedien und auf dem
2546 Postweg, mit der daraus resultierenden zeitlichen Verzögerung, versendet.

2547 So werden Nachbefundung, Expertenmeinungen und Telekonsile sowie die bildgestützte
2548 Weiterbehandlung unter ggf. erweiterten Fragestellungen durchführbar. Um dies zu
2549 ermöglichen ist (a) die Kenntnis über die Art und den Zeitpunkt einer vorausgegangenen
2550 Untersuchung und (b) der zeitgerechte Zugriff auf die zugrundeliegenden Bilddaten
2551 erforderlich. Ein Befundbericht allein macht ein solches Vorgehen nicht möglich.

2552 Patient:innen gewinnen durch eine bessere Verfügbarkeit von Informationen zu
2553 bildgebenden Untersuchungen erhöhte Diagnosesicherheit und in der Konsequenz
2554 schnellere und spezifischere Therapiemöglichkeiten. Ein Zugriff im Notfall oder bei anderen
2555 medizinischen Notwendigkeiten im Zusammenhang mit aktuellen Behandlungen ist oftmals
2556 zeitkritisch und bisher entgegen hoher Dringlichkeit nur schwer realisierbar. Nach dem
2557 Patientenrechtegesetz (PatRG) und dem Strahlenschutzgesetz müssen bereits heute
2558 Röntgenaufnahmen zur Weiterleitung an einen weiterbehandelnden Arzt/Zahnarzt im
2559 Original sprich Befundungsqualität, den Patient:innen überlassen werden, wenn zu
2560 erwarten ist, dass nur dadurch eine weitere Untersuchung mit Röntgenstrahlen vermieden
2561 werden kann.

2562 Für die Gesundheitsversorgung in Deutschland bedeutet eine digitale Austauschmöglichkeit
2563 von Bild- und Befunddaten, dass eine bundesweit einheitliche und skalierbare Möglichkeit
2564 zur intersektoralen Übermittlung von DICOM-Bilddaten bei Behandlungsfällen geschaffen
2565 wird, die die finanzielle Belastung durch Doppeluntersuchungen reduziert und gleichzeitig
2566 knappe diagnostische Ressourcen besser einsetzbar werden.

2567 Um dieses Ziel zu erreichen ist ein Patientenzentrierter Austausch von Befundberichten
2568 bildgebender Untersuchungen über die elektronische Patientenakte geeignet. Sie
2569 ermöglicht einen Überblick über vorausgegangene Diagnostik und bietet zudem das
2570 Potential

- 2571 • bei dezentraler Bilddatenhaltung in ambulanten und stationären Einrichtungen eine
- 2572 • sektorübergreifende und intrasektorale Vernetzung der Einrichtungen über eine
- 2573 • einheitliche, offene, herstellerunabhängige Schnittstelle, die unter
- 2574 • Einbeziehung der Anwendungen der Telematikinfrastruktur und
- 2575 • unter Beachtung der Anforderungen der Informationssicherheit zu gewährleisten.

2576VI. Patientenkurzakte

2577 *Autor:innen: Ines Bekavac-Günther, Johannes Hauswaldt, Robin John, Pascal Nohl-*
2578 *Deryk für die DEGAM; Dr. Kristina Spöhrer, Dr. Jana Husemann, Dr. Tilo Schneider,*
2579 *Sebastian John für den Deutschen Hausärzterverband; Hanna Pfenning für die*
2580 *Hausärztliche Vertragsgemeinschaft AG*

2581 Eine in der ePA angesiedelte ePKA ermöglicht den schnellen Überblick über die
2582 relevantesten Versorgungsdaten in allen an der Behandlung beteiligten Einrichtungen.
2583 Entscheidend für den Nutzen der ePKA ist, dass sowohl useability als auch
2584 Funktionsumfang der ePKA den Anforderungen des Praxisalltags entsprechen.
2585 Dabei spielt sie neben dem Einsatz in der täglichen Patientenversorgung insbesondere in
2586 den folgenden Anwendungsfällen eine Rolle:

2587 - [NEUPATIENT/VERTRETUNGSFALL] Etwa 5% der Patientinnen und Patienten in den
2588 hausärztlichen Praxen sind Neu-Patientinnen und -patienten. Dies beinhaltet auch
2589 Patientinnen und Patienten im Vertretungs- oder Akutfall. Es liegen somit regelhaft keine
2590 Daten, Vorbefunde oder Medikationslisten etc. vor. Alles muss im Zuge der Erstanamnese
2591 erfragt und erfasst werden, wobei Patientinnen und Patienten Vieles einfach vergessen
2592 (und nicht bewusst verschweigen).

2593 - [CHRONIKER] Etwa 20-40 % der ambulant zu versorgenden Patientinnen und
2594 Patienten sind Chronikerinnen und Chroniker, die regelhaft von Hausärztinnen und
2595 Hausärzten sowie einem engen Kreis an Mitbehandlern behandelt werden. Bei deren
2596 Versorgung gilt es, die Entwicklung und den Verlauf der chronischen Erkrankung eng zu
2597 monitoren und gleichzeitig sonstige gesundheitliche Entwicklungen bei den Patientinnen
2598 und Patienten im Blick zu behalten. Ein einheitliches arzt- und sektorenübergreifendes
2599 „Cockpit“ mit den relevanten Versorgungsdaten vereinfacht den Prozess und verbessert
2600 die Versorgung. Zum einen für die mitbehandelnden Fachärztinnen und Fachärzte, denen
2601 so wesentliche Informationen zur ggf. komplexen Patientenhistorie übersichtlich vorliegen.
2602 Zum andern auch die Hausärztinnen und Hausärzte, die schnell und übersichtlich über
2603 mögliche geplante oder ungeplante Termine bei anderen ambulanten Ärztinnen und Ärzten
2604 sowie im Krankenhaus informiert werden.

2605 - [NOTFALL] Die ePKA ersetzt künftig das Notfalldatenmanagement
2606 (Notfalldatensatz). Der Zugriff auf Versorgungsdaten in der ePKA kann in diesem Fall ohne
2607 Einwilligung der Patientin/des Patienten erfolgen. V. a. Ärztinnen und Ärzte, die die
2608 betroffenen Patientinnen und Patienten nicht dauerhaft betreuen (z. B. im kassenärztlichen
2609 Notdienst), profitieren davon kurz, schnell und übersichtlich wesentliche Informationen zur
2610 bisherigen (i. d. R. vornehmlich hausärztlichen) Versorgung vorliegen zu haben.

2611 Ein Mehrwert kann sich für die drei Anwendungsfälle durch die ePKA wie folgt ergeben:

2612 - [NEUPATIENT/VERTRETUNGSFALL] Im Unterschied zur ePA, welche die
2613 Gesamtmenge aller Informationen darstellt, liegen mit der ePKA alle wesentlichen
2614 Informationen zur Patientin/zum Patienten (aktuelle Medikation, ärztliche Befunde, aber
2615 auch weitere sinnvolle Informationen, die bisher nicht in der ePKA vorgesehen sind, wie
2616 Labordaten, sonstige Verordnungen, kürzliche stationäre Eingriffe etc.) papierlos in einer
2617 Übersicht ggf. sogar schon vor (!) dem Erstgespräch (z. B. bei Terminvereinbarung) in der
2618 Praxis vor und können ggf. vorsortiert werden. Die Erstanamnese kann sich dann auf die
2619 relevanten Fragen konzentrieren und bereits die ärztlich verifizierte aktuelle Historie der
2620 Patientin/des Patienten berücksichtigen. Das spart Zeit und verbessert das
2621 Behandlungsergebnis deutlich.

2622 - [NEUPATIENT/VERTRETUNGSFALL] Weiterbehandelnde Fachärztinnen und
2623 Fachärzte sowie stationäre Einrichtungen erhalten hier, soweit möglich, ausgewählte
2624 Informationen, die beispielsweise aus Sicht der behandelnden Hausärztin/des

2625 behandelnden Hausarztes wesentlich sind. Dies reduziert die, bisher schriftlich
2626 durchgeführte, Informationsweitergabe hausärztlicherseits und die Notwendigkeit zur
2627 Informationsbeschaffung für die Weiterbehandler im Zuge der Überweisung oder
2628 Einweisung und stellt eine Versorgung im Sinne der hausärztlichen Überweisung sicher.

2629 - [CHRONIKER] Die ePKA ist die zentrale Steuerungsebene für die Versorgung von
2630 chronisch Erkrankten in der ePA. Hier können relevante Versorgungsdaten und deren
2631 Veränderung auf einen Blick erfasst werden. Andere gesundheitlich relevante
2632 Entwicklungen (z. B. Krankenhausbesuche), die nicht im direkten Zusammenhang mit der
2633 Versorgung der chronischen Erkrankung stehen, liegen unmittelbar einsehbar vor und
2634 können in der Behandlung berücksichtigt werden. Die Sicherheit der Patientinnen und
2635 Patienten wird erhöht, da fehleranfällige Kommunikationsschnittstellen entfallen.

2636 - [CHRONIKER] Mitbehandelnde Fachärztinnen und Fachärzte sowie stationäre
2637 Einrichtungen erhalten unmittelbar ein erstes Bild komplexer Gesundheitszustände der
2638 Patientinnen und Patienten und können dies ebenfalls berücksichtigen.

2639 - [NOTFALL] Die ePKA umfasst neben Notfalldaten auch persönliche Erklärungen wie
2640 das Vorhandensein von Organspendeausweis oder Patientenverfügung. Notfalldaten sowie
2641 persönliche Erklärungen können im Notfall behandlungsrelevant sein und stehen durch die
2642 ePKA zur Verfügung. Für Hausärztinnen und Hausärzte, die eine Patientin/einen Patienten
2643 im Notfall versorgen, fasst die ePKA die wesentlichen Daten zusammen und hilft so die
2644 unübersichtliche Versorgungssituation zu strukturieren. Sofern Patientinnen und Patienten
2645 durch andere Ärztinnen und Ärzte im Notfall versorgt werden, stellt eine gute geführte
2646 ePKA sicher, dass die von der Hausärztin/dem Hausarzt erfassten wesentlichen
2647 Behandlungsdaten strukturiert und übersichtlich zur Verfügung stehen und in der
2648 Notfallversorgung genutzt werden können.

2649 Die Relevanz für die ePKA ergibt sich durch:

2650 - [NEUPATIENT/VERTRETUNGSFALL] Etwa 5% der Patientinnen und Patienten in
2651 hausärztlichen Praxen sind Neupatientinnen/-patienten. Jede Hausärztin/Jeder Hausarzt
2652 ist regelhaft mit neuen Patientinnen und Patienten sowie Vertretungsfällen konfrontiert,
2653 deren Erstanamnese aufwändig ist.

2654 - [CHRONIKER] Etwa 15-30% der Bevölkerung gelten als Chronikerinnen und
2655 Chroniker, davon viele mit mehreren chronischen Erkrankungen (multimorbide). Eine
2656 effiziente und qualitätsgesicherte digitale Unterstützung durch eine ePKA bei der
2657 Versorgung dieser Patientinnen und Patienten setzt gleichzeitig Zeitressourcen in den
2658 hausärztlichen Praxen frei und verbessert die Versorgung dieser Patientinnen und
2659 Patienten.

2660 - [NOTFALL] In der Notfallversorgung sind Zeit und eine hohe Unsicherheit oft
2661 entscheidende Faktoren. Mit der ePKA kann die Notfallversorgung auf Basis von besseren
2662 Informationen, die schneller verfügbar sind, stattfinden.

2663 Fazit:

2664 - [NEUPATIENT/VERTRETUNGSFALL] [CHRONIKER] [NOTFALL] Die ePKA in der ePA
2665 ist der Ausgangspunkt und die Steuerungszentrale für die Nutzung der gesamten ePA, weil
2666 hier die wesentlichen Inhalte der gesamten ePA kondensiert werden und gleichzeitig auf
2667 die weitergehenden Informationen in der gesamten ePA verwiesen wird. Dies ist
2668 insbesondere im Hinblick auf die perspektivisch zu erwartenden Datenmengen relevant.
2669 Die ePKA kann durch ihren Übersichtscharakter im Praxisalltag sowohl die Versorgung
2670 durch die Leistungserbringenden verbessern als auch beschleunigen und bietet
2671 Patientinnen und Patienten eine verständliche Übersicht über ihre Gesundheitsdaten.

- 2672 - [NEUPATIENT/VERTRETUNGSFALL] [CHRONIKER] [NOTFALL] Zu beachten ist
2673 abseits der Technik insbesondere der (Zeit-) Aufwand für die Befüllung der ePKA. Eine
2674 separate Datenerfassung parallel zur ePA muss zwingend vermieden werden. Des Weiteren
2675 muss eine dem Aufwand angemessene Honorierung der Befüllung stattfinden.
- 2676 - Die Zum Start ist die ePKA eine Migration des Notfalldatensatzes von der eGK in ein
2677 MIO. Im Zuge der Benutzung sollte evaluiert werden, ob das Informationsmodell der ePKA
2678 die Erwartungen erfüllt und eine Fortschreibung bei Bedarf angestrebt werden.

267 **VII. Interdisziplinäre Versorgung der Herzinsuffizienz und der zu Grunde**
2680 **liegenden chronischen kardio-vaskulären Erkrankungen**

2681 *Autor:innen: Simon Glück, Dr. med. Franz Goss, Dr. med. Thomas Helms, Dr. med.*
2682 *Victoria Johnson für die DGK und den BNK*

2683 Die medizinische Versorgung der Herzinsuffizienz hat sich in den letzten Jahren stark
2684 gewandelt. Während sich die Behandlung in der Vergangenheit hauptsächlich auf das Herz
2685 konzentrierte, wird die Erkrankung mittlerweile als ein komplexes Syndrom über alle
2686 Organe hinweg betrachtet.³⁴

2687 Eine optimierte Herzinsuffizienztherapie erfolgt dabei durch Niedergelassene Haus- und
2688 Fachärzte so wie Kliniken. Die Komplexität des Syndroms so wie die vielfach ebenfalls
2689 beeinflussenden Komorbiditäten erfordern ein interdisziplinäres Versorgungsmanagement
2690 und kollaborative Zusammenarbeit aller an der Versorgung beteiligten
2691 Leistungserbringer.³⁵

2692 Neben den im § 137f SGB V festgeschriebenen strukturierten Behandlungsprogrammen
2693 (Disease-Management-Programme - DMP) existiert eine Vielzahl von regionalen und
2694 bundesweiten strukturierten Versorgungsprogrammen, die sowohl die Indikation
2695 Herzinsuffizienz als auch weitere kardiovaskuläre Indikationen abdecken. Dabei haben
2696 viele Programme die Zielsetzung einer interdisziplinären und multisektoralen
2697 Patientenversorgung. Der hier aufgeführte Anwendungsfall zur Herzinsuffizienz kann somit
2698 auch auf die weiteren DMPs nach dem SGB V (z.B. KHK, Diabetes, etc.) sowie auf ähnliche
2699 Versorgungsinitiativen, wie z.B. selektive Versorgungsprogramme angewendet werden.

2700 Eine digitale Verzahnung von Leistungssektoren und unterschiedlichen medizinischen
2701 Disziplinen als Grundlage dieser strukturierten interdisziplinären Versorgung, adressiert
2702 vor allem die Lösung von Informationsverlusten an den Schnittstellen der Sektoren.³⁶ Die
2703 dort bestehenden Versorgungsbrüche, entlang eines möglichst optimalen
2704 Versorgungsprozess zu schließen, ist eine Hauptzielsetzung von strukturierten
2705 Versorgungsprogrammen, die insbesondere mit Unterstützung einer konsequent genutzten
2706 elektronischen Patienten-akte und unter Verwendung von digitalen Tools, wie
2707 qualitätsgesicherten, zertifizierten Telemonitoringverfahren und Angeboten über die
2708 sektoralen Grenzen im Gesundheitssystem hinweg, optimal umgesetzt werden

³⁴ Ertl G, Störk S, Börste R. Kompetenznetz Herzinsuffizienz. Gemeinsam gegen
Herzschwäche. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2016;
59: 506–513. doi:10.1007/s00103-016-2322-y

³⁵ Nationale Versorgungs Leitlinie Chronische Herzinsuffizienz - Langfassung [AWMF-
Register-Nr.: nvl-006]. 3. Aufl. Berlin; 2019. doi:10.6101/AZQ/000467

³⁶ Meder B, Duncker D, Helms TM, et al. eCardiology: ein strukturierter Ansatz zur
Förderung der digitalen Transformation in der Kardiologie. Kardiologie 2023; 17: 12–26.
doi:10.1007/s12181-022-00584-y

- 2709 kann.^{37,38,39} Nutzer sind hier sämtliche an der Versorgung beteiligten Leistungserbringer
2710 des Patienten, sowie auch der Patient selbst.
- 2711 Die Steuerung von Herzinsuffizienzpatienten durch interdisziplinär strukturierte
2712 Versorgungskonzepte und Netzwerke, ist mit den höchsten Evidenzklassen in den aktuellen
2713 medizinischen Leitlinien, sowie ebenfalls in den Nationalen Versorgungsleitlinien
2714 versehen.^{31,40}
- 2715 Auch für Deutschland ist die Wirksamkeit sog. Case- und/oder Disease-Managementpro-
2716 gramme vielfach belegt.⁴¹ Weiterhin sind strukturierte Patientenschulungen zu
2717 Selbsthilfekompetenzen und Schlüsselthemen, wie Wissen über die Erkrankung,
2718 therapeutische Optionen, etc., in den oben genannten Leitlinien mit dem höchsten
2719 Empfehlungsgrad gekennzeichnet.
- 2720 Die Realisierung dieser Aufgabe mit Unterstützung eines strukturierten Austauschs von
2721 Informationen ist international eine seit mehreren Jahren erprobte Strategie, die in
2722 unterschiedlichen Ausprägungsformen umgesetzt wird.^{42,43}
- 2723 Informationsdefizite zwischen den einzelnen Sektoren und Disziplinen, die nicht nur als
2724 Auslöser von Doppeluntersuchungen ausgemacht werden, sondern auch zu einer echten
2725 Gefährdung von Patienten führen können, sind Problemstellungen die sich für eine Lösung
2726 durch integrierte Modelle in Verbindung mit der ePA besonders eignen.

³⁷ Helms TM, Stockburger M, Köhler F, et al. Positionspapier Telemonitoring : Von den Nukleusmitgliedern der AG33 Telemonitoring in der DGK und assoziierten Mitgliedern. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol* 2019; 30: 287–297. doi:10.1007/s00399-019-0630-2

³⁸ Helms TM, Stockburger M, Köhler F, et al. Grundlegende Strukturmerkmale eines kardiologischen Telemedizinenzentrums für Patienten mit Herzinsuffizienz und implantierten Devices, Herzrhythmusstörungen und erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod : Empfehlungen der Arbeitsgruppe 33 Telemonitoring in der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e. V. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol* 2019; 30: 136–142. doi:10.1007/s00399-018-0606-7

³⁹ Helms TM, Stockburger M, Schwab JO, et al. Befundkonstellation und abgeleitete Behandlungsinterventionen bei telemedizinisch überwachten Patienten mit Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen oder erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod : Empfehlungen der Arbeitsgruppe 33 Telemonitoring der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e. V. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol* 2019; 30: 298–305. doi:10.1007/s00399-019-0632-0

⁴⁰ McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal* 2021; 42: 3599–3726. doi:10.1093/eurheartj/ehab368

⁴¹ Hendricks V, Schmidt S, Vogt A, et al. Case management program for patients with chronic heart failure: effectiveness in terms of mortality, hospital admissions and costs. *Dtsch Arztebl Int* 2014; 111: 264–270. doi:10.3238/arztebl.2014.0264

⁴² Melchiorre MG, Papa R, Rijken M, et al. eHealth in integrated care programs for people with multimorbidity in Europe: Insights from the ICARE4EU project. *Health Policy* 2018; 122: 53–63. doi:10.1016/j.healthpol.2017.08.006

⁴³ Luch M. Incentives for telehealthcare deployment that support integrated care: a comparative analysis across eight European countries. *Int J Integr Care* 2013; 13: e042. doi:10.5334/ijic.1062

2727 Eine Datenintegration ist dabei ein wesentlicher Faktor für eine abgestimmte und
2728 patientenzentrierte Versorgung. Nicht integrierte Daten hemmen sämtliche Ansätze, die
2729 Versorgung zu integrieren und die Patienten zu stärken.⁴⁴

2730 Neben einer zunehmenden Standardisierung von Informationen im Gesundheitsprozess
2731 (z.B. über MIOs) ist die Verlässlichkeit und Vollständigkeit der Informationssammlung in
2732 der ePA sowie ein niederschwelliger Zugang für Patienten und alle Leistungserbringer,
2733 wesentlicher Erfolgsfaktor für eine schnelle und flächendeckende Verbreitung von
2734 strukturierten Versorgungsprogrammen zur Herzinsuffizienz und deren
2735 Grunderkrankungen.

⁴⁴ Leventer-Roberts M, Balicer R. Data Integration in Health Care. In: Amelung VE, Stein V, Goodwin N, Balicer R, Nolte E, Suter E, eds. Handbook integrated care. Cham, Switzerland: Springer; 2017: 121–129. doi:10.1007/978-3-319-56103-5_8

VIII. Digitales DMP

2737 *Autor:innen: Barbara Bitzer, Victoria Johnson, Bernd Kulzer, Dirk Müller-Wieland,*
2738 *Martin Reuter, Peter Schwarz, Marlo Verket, Sabrina Vite für die DDG*

2739 52-Jahre alter Patient mit Typ-2-Diabetes (bekannt seit 5 Jahren) stellt sich vor wegen
2740 zunehmender gedrückter Stimmung und Motivationsarmut bei geringer Gewichtszunahme
2741 (trotzt dauernder Versuch abzunehmen). Vor drei Monaten war er im Krankenhaus
2742 gewesen, da die Luft deutlich schlechter geworden war, und man habe ihm gesagt, dass
2743 er eine chronische Herzschwäche hätte. Den Arztbrief habe er zu Hause vergessen und er
2744 habe deshalb auch neue Medikamente vom Herzspezialisten im Krankenhaus bekommen,
2745 die er aber nicht erinnert – es seien viele. Einen Termin beim niedergelassenen Kardiologen
2746 hat er auch, weiß aber nicht wann. Es sei im Krankenhaus ein Ultraschall vom Herzen und
2747 auch des Bauches (Leber, Niere und so), aber der Befund müsste mir als Arzt doch
2748 eigentlich vorliegen. Die Nierenfunktion sei schlechter als früher, Werte wisse er nicht.

2749 Dieser Patient hat ein wahrscheinlich sehr hohes kardio-renales Risiko. Die Prognose dieses
2750 Patienten wird durch die richtige Medikation für Herz und Niere bestimmt, wofür aber eben
2751 auch Werte vorliegen müssen. Insbesondere sind diese wichtig, um den Verlauf der
2752 Funktionen des Herzens und Niere abzuschätzen. Bei Übergewicht wäre es auch
2753 differentialtherapeutisch wichtig zu wissen, ob eine Fettleber und/oder NASH (Nicht
2754 alkoholische Steato-Hepatitis, d.h. Nicht alkoholische Fettlebererkrankung) bereits
2755 vorliegen. Zudem braucht der Patient psychotherapeutische Hilfe. Um den Patienten durch
2756 diese komplexen Komorbiditäten bei Diabetes „zu lotsen“, braucht es einen möglichst
2757 vollständigen, reibungslosen und nicht zeitraubenden Informationsaustausch.

2758 Am besten wäre noch, wenn bei bestimmten Befundkonstellationen dann Erinnerungen und
2759 Leitlinien-basierte Handlungsvorschläge erscheinen würden.

2760 Die Prognose dieses Patienten ist schlecht, Hospitalisierung oder Sterblichkeit in den
2761 nächsten fünf Jahren von etwa 20-50%. Nur eine ausgewogene, monitorierte,
2762 interdisziplinäre Versorgung mit evidenzbasierten Therapiestrategien kann die Prognose
2763 verbessern.

2764 Zudem braucht der Patient einen „zentralen Ansprechpartner und medizinischen Begleiter“,
2765 um mit guter Lebensqualität und Motivation das Leben mit Komorbiditäten zu meistern.
2766 Dazu braucht der Patient Vertrauen und der medizinische Behandler (Arzt/med.
2767 Gesundheitsfachberufe) möglichst „alle Daten auf einen Blick“.

2768IX. **Digitaler Austausch von Daten mittels ePA im Rahmen der hämatologischen und onkologischen Versorgung**
2769

2770 *Autor: Dr. med. Claus-Oliver Schulz für die DGHO*

2771 Die Versorgung von Tumorerkrankungen ist interdisziplinär und zunehmend intersektoral.
2772 Der Austausch von Daten erfolgt bereits bei der Erfassung der gesetzlich vorgeschriebenen
2773 Krebsregistermeldungen sowie im Rahmen von klinischen Studien und Registern.
2774 Perspektivisch bietet die elektronische Patientenakte (ePA) hier Möglichkeiten, den
2775 Austausch von Informationen zu vereinheitlichen und somit Ressourcen im Behandlungspfad freizusetzen. Hierfür sind Items standardisiert zu erfassen, so dass sie über die ePA
2776 in die Krankenhausinformationssysteme (KIS) und Praxisverwaltungssysteme (PVS)
2777 übernommen werden können.
2778

2779 Bereits jetzt müssen Daten zur Tumorerkrankung verpflichtend an die klinischen
2780 Krebsregister gemeldet werden. Die Informationen sind sehr umfangreich und sollten
2781 daher zwingend nicht doppelt dokumentiert werden müssen. Eine Liste der Items findet
2782 sich unter:

2783 <https://basisdatensatz.de/download/Basisdatensatz12.7.pdf>.

2784 Auch im Rahmen der Vereinbarung über die qualifizierte ambulante Versorgung
2785 krebskranker Patienten „Onkologie-Vereinbarung“ ist eine qualitätsgesicherte
2786 Dokumentation verpflichtend⁴⁵.

2787 Im Hinblick auf die intersektorale und interdisziplinäre Versorgung im Alltag sind aus
2788 unserer Sicht folgende Items von besonderer Bedeutung und sollten ggf. in der ePA erfasst
2789 werden.

2790 1. Diagnose der Erkrankung sowie ggf. von Metastasierungen und
2791 krankheitsassoziierten Begleiterkrankungen mit ICD-10-Code

2792 2. Datum der Erstdiagnose

2793 3. Diagnostische und therapeutische operative Eingriffe mit Datum und Institution

2794 4. Histologische und molekulargenetische Befunde mit Einsendenummer und
2795 Institution

2796 5. Angabe des Stadiums (z. B. TNM-Klassifikation bei soliden Tumoren, andere bei
2797 hämatologischen Neoplasien), krankheitsassoziierte prognostische Merkmale und
2798 therapeutische Zielstrukturen (bspw. Hormonrezeptorstatus)

2799 6. Daten zur Strahlentherapie (Beginn und Ende, Dosis, Boost, Bestrahlungsareal,
2800 Komplikationen)

2801 7. Daten zur Systemtherapie

2802 a. Medikation und gewähltes Schema

2803 b. Therapieintention

2804 c. Beginn und Ende, Zykluszahl

2805 d. Wechsel der Medikation

45

https://www.kvwl.de/fileadmin/user_upload/pdf/Mitglieder/Rechtsquellen_und_Vertraege/Onkologi-sche_Versorgung/muster_doku_onkologie.pdf

- 2806 e. Komplikationen
- 2807 f. Therapieergebnis
- 2808 8. Therapieassoziierte Bildgebungen (Art der Bildgebung, zusammenfassender
2809 Befund)
- 2810 9. Therapieassoziierte Toxizitätsuntersuchungen (z. B. Echokardiografie).
- 2811 10. Diagnose eines Rezidivs/einer Progression der Erkrankung mit Datum und Art
2812 des Ereignisses
- 2813 11. Tumorkonferenzbeschlüsse
- 2814 Zur besseren Übersichtlichkeit wäre es ggf. hilfreich, dass Items in der Akte (z. B.
2815 Bildgebung, Labor) als „tumorrelevant“ gekennzeichnet und somit gefiltert werden
2816 könnten.
- 2817 Die ePA bietet die Chance, die intersektorale und interdisziplinäre Versorgung in der
2818 Onkologie entscheidend zu verbessern. Die Akzeptanz hängt wesentlich davon ab, wie
2819 zeitaufwändig diese Dokumentation und wie einfach die Übernahme von Daten in die
2820 Dokumentationssysteme sein werden. Aus Sicht von Versicherten bietet die ePA aufgrund
2821 der Datensammlung und –bereitstellung die Möglichkeit eine Zweitmeinung einzuholen.
- 2822 Darüber hinaus ist grundsätzlich zu betonen, dass der zusätzliche Aufwand durch
2823 Automatisierungen minimiert werden muss, und dass diese direkte Übernahme aus Sicht
2824 des DGHO e. V. dringend geboten ist.

2825 **X. Psychotherapeutische Standardformulare in der ePA (PTV 11 und**
2826 **Muster 7)**

2827 *Autor:innen: Dr. Beate Mühlroth, Timo Harfst, Dr. Ilona Köster-Steinebach für die*
2828 *Bundespsychotherapeutenkammer*

2829 Etwa 1,8 Millionen gesetzlich Versicherte nehmen pro Quartal psychotherapeutische
2830 Leistungen in Praxen niedergelassener Psychologischer Psychotherapeut:innen, Kinder-
2831 und Jugendlichenpsychotherapeut:innen und ärztlicher Psychotherapeut:innen in
2832 Anspruch.⁴⁶ Der Zugang zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung erfolgt dabei
2833 regelhaft über die psychotherapeutische Sprechstunde.⁴⁷ Menschen mit psychischen
2834 Beschwerden können kurzfristig einen Termin in der psychotherapeutischen Sprechstunde
2835 erhalten. Im Rahmen der psychotherapeutischen Sprechstunde erfolgt die
2836 differenzialdiagnostische Abklärung der psychischen Beschwerden, die Diagnosestellung,
2837 Indikationsstellung sowie die Information und Aufklärung der Patient*innen. Die
2838 Psychotherapeutische Sprechstunde ist damit in der ambulanten Versorgung eine zentrale
2839 Anlaufstelle für psychisch kranke Menschen.

2840 Erwachsene Patient*innen können bei einer Psychotherapeut:in bis zu sechs Einheiten der
2841 psychotherapeutischen Sprechstunde à 25 Minuten erhalten, Kinder und Jugendliche bis
2842 zu 10 Einheiten. Eine psychotherapeutische Weiterbehandlung setzt voraus, dass
2843 Sprechstunden von mindestens 50 Minuten Dauer absolviert wurden. Im Rahmen der
2844 Sprechstunde wird der Verdacht auf das Vorliegen einer psychischen Erkrankung geklärt
2845 und Empfehlungen für weitere Maßnahmen gegeben, zum Beispiel für eine ambulante oder
2846 stationäre Psychotherapie, für eine haus- oder fachärztliche Abklärung, für
2847 Präventionsmaßnahmen oder für andere fachspezifische Leistungen. Am Ende der
2848 Sprechstundenleistung hält die Psychotherapeut:in im „Formblatt PTV 11 – Individuelle
2849 Information zur Psychotherapeutischen Sprechstunde“ die Ergebnisse der Sprechstunde
2850 sowie die weiteren Handlungsempfehlungen fest. Das PTV 11 dient primär der Information
2851 der Patient:in. Darüber hinaus kann es aber auch eine wichtige Informationsgrundlage für
2852 Zuweiser:innen und/oder Weiterbehandelnde bieten. Wünscht die Patient:in die
2853 Weitergabe einer Kopie an die Hausärzt:in oder eine andere mitbehandelnde Ärzt:in, wird
2854 dies auf dem PTV 11 entsprechend vermerkt. Die Einwilligung zur Übermittlung der Daten
2855 wird durch eine Unterschrift der Patient:in bzw. der gesetzlichen Vertreter:in auf dem PTV
2856 11 vermerkt. Auf dem PTV 11 wird auch vermerkt, wenn sich aus der Diagnostik ergibt,
2857 dass eine psychotherapeutische Akutbehandlung oder Richtlinienpsychotherapie zeitnah
2858 erforderlich ist. Wenn eine Vermittlung über die Terminservicestelle der Kassenärztlichen
2859 Vereinigung erforderlich ist, wird im PTV 11 auch der Vermittlungscode samt Kontaktdaten
2860 der Terminservicestellen vermerkt.

2861 Vor Beginn einer psychotherapeutischen Weiterbehandlung in der Form einer
2862 Richtlinienpsychotherapie muss die Psychotherapeut:in unter anderem eine Abklärung
2863 somatischer Erkrankungen, den sogenannten Konsiliarbericht, einholen (vgl. §11 Absatz
2864 11 Psychotherapie-Richtlinie⁴²). Hierfür übergibt die Psychotherapeut:in ein Formblatt
2865 („Muster 7 – Überweisung vor Aufnahme einer Psychotherapie zur Abklärung somatischer
2866 Ursachen“), das die Diagnosen und die Indikation zur psychotherapeutischen Behandlung
2867 enthält, an die Patient:in, die das Formblatt wiederum an die Konsiliarärzt:in weiterreicht.

⁴⁶ Kassenärztliche Bundesvereinigung (2022). Honorarbericht Quartal 1/2021. Abrufbar unter: https://www.kbv.de/media/sp/KBV_Honorarbericht_1._Quartal_2021.pdf

⁴⁷ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung der Psychotherapie (Psychotherapie-Richtlinie). Abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2400/PT-RL_2020-11-20_iK-2021-02-18.pdf

2868 Sowohl beim PTV 11 als auch beim Muster 7 handelt es sich um standardisierte Formulare,
2869 die in der psychotherapeutischen Versorgung regelhaft zum Einsatz kommen. Sie dienen
2870 der Information der Patient:in und zuweisender bzw. mitversorgender Haus- und
2871 Fachärzt:innen bzw. der Kommunikation zwischen Psychotherapeut:in und Konsiliarärzt:in.

2872 Pro Quartal nehmen über 500.000 Patient:innen ein Sprechstundenangebot wahr.⁴⁸ Das
2873 PTV 11, das zum Abschluss der Sprechstundenleistung den Patient:innen ausgehändigt
2874 wird, wird pro Kalenderjahr fast zweimillionenfach ausgefüllt. Circa 60 Prozent dieser
2875 Patient:innen erhalten nach der Sprechstundenleistung weitere psychotherapeutische
2876 Leistungen, durchschnittlich 43 Prozent erhalten eine Richtlinienpsychotherapie und knapp
2877 10 Prozent eine Akutbehandlung.⁴³ Vor Beginn jeder Richtlinienpsychotherapie erfolgt zwingend
2878 die Abklärung somatischer Erkrankungen mittels Konsiliarbericht (Muster 7) bei der
2879 Konsiliarärzt:in.

2880 Sowohl das PTV 11 als auch Muster 7 stellen eine wichtige Informationsgrundlage für
2881 zuweisende und/oder mit- oder weiterbehandelnde Fachärzt:innen dar. Zuweisende Haus-
2882 bzw. Fachärzt:innen können, den Wunsch der Patient:in vorausgesetzt, über das PTV 11
2883 bspw. unkompliziert über (Verdachts-)diagnosen und indizierte Behandlungsmaßnahmen
2884 informiert werden. Über die Anforderung des Konsiliarberichtes wird die Konsiliarärzt:in
2885 zudem regelhaft darüber informiert, dass eine Psychotherapie eingeleitet werden soll. Für
2886 Patient:innen selbst stellt das PTV 11 eine wichtige Dokumentationsquelle der Ergebnisse
2887 der psychotherapeutischen Sprechstunde dar, die beispielsweise bei künftigen
2888 gesundheitlichen Beschwerden von der Patient:in als Entscheidungsgrundlage bei der
2889 Suche nach passenden Hilfsangeboten genutzt werden kann.

2890 Sowohl beim PTV 11 als auch beim Muster 7 handelt es sich um standardisierte Formulare,
2891 die in der psychotherapeutischen Versorgung jährlich millionenfach zum Einsatz kommen.
2892 Durch ihre Form haben sie das Potenzial, aufwandsarm in standardisierte Medizinische
2893 Informationsobjekte (MIOs) überführt und in die ePA integriert zu werden.

2894 Eine Aufnahme des PTV 11 in die ePA könnte es Patient:innen ermöglichen, für sie
2895 relevante Gesundheitsinformationen langfristig aufzubewahren und niedrigschwellig zu
2896 einem späteren Zeitpunkt darauf zuzugreifen. Über eine Freigabe des PTV 11 durch die
2897 Patient:in in der ePA könnte die Hausärzt:in oder eine andere mitbehandelnde Ärzt:in auf
2898 Wunsch der Patient:in hin über die ePA unkompliziert Zugriff auf das PTV 11 erhalten.

2899 Wünscht die Patient:in zudem, dass Muster 7 in die ePA eingestellt wird, könnte die
2900 Anforderung des Konsiliarberichts bei Anwesenheit der Patient:in in der Praxis der
2901 Konsiliarärzt:in künftig in digitaler Form erfolgen. Die Übergabe eines analogen Formulars
2902 könnte somit durch die ePA entfallen und Störvariablen im Versorgungsprozess, wie der
2903 Verlust des Musterbogens, umgangen werden.

2904 Sowohl das PTV 11 als auch Muster 7 stellen somit psychotherapeutische
2905 Standardformulare dar, deren Integration in der ePA sich aufgrund ihrer Beschaffenheit,
2906 ihrer Funktion sowie der enthaltenen Informationen anbietet. Eine Aufnahme dieser
2907 Dokumente in die ePA nach Rücksprache zwischen Patient:in und Psychotherapeut:in, hat
2908 das Potenzial, den psychotherapeutischen Versorgungsprozess und den dafür essenziellen
2909 Informationsaustausch zwischen Leistungserbringer:innen zu unterstützen sowie die
2910 Gesundheitskompetenz und informationelle Selbstbestimmung der Patient:innen zu
2911 stärken.

⁴⁸ Unterausschuss Psychotherapie des Gemeinsamen Bundesausschusses (2021).
Evaluation der Regelung zur Psychotherapeutischen Sprechstunde gemäß § 42 Absatz 1
der Psychotherapie-Richtlinie. Abrufbar unter:

https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5193/2016-06-16_2016-11-24_PT-RL_Aenderung_Strukturereform-amb-PT_konsolidiert_Evaluation-PT-Sprechstunde.pdf

2912XI. Erfassung von Patient-Reported Outcomes

2913 *Autor:innen: Prof. Dr. med. Martin Kreis, Prof. Dr. med. Matthias Rose für die*
2914 *Charité - Universitätsmedizin Berlin*

2915 Auch wenn die Bewältigung der SARS CoV2 Pandemie zuletzt im Vordergrund stand, ist
2916 eine Hauptaufgabe der Medizin in den westlichen Industrienationen heute die Behandlung
2917 von nicht übertragbaren, chronischen Erkrankungen. Hiermit geht eine Verschiebung der
2918 Therapiezielparameter einher, hinzu einer stärkeren Fokussierung auf den subjektiv
2919 erlebten Gesundheitszustand der Patient:innen. Die explizite Nennung der Lebensqualität,
2920 neben Morbidität und Mortalität, als Parameter für die Bewertung von Arzneimittelstudien
2921 im SGB-V §35, unterstreicht die Wichtigkeit zur Erfassung von patientenberichteten
2922 Gesundheitsmerkmalen (patient-reported outcomes, PROs).

2923 PROs stellen nicht nur wichtige Therapieziele dar, sondern können auch Prädiktoren für
2924 den weiteren Krankheitsverlauf sein. Herzinsuffizienzpatient:innen, die über depressive
2925 Symptome berichten, haben z.B. ein höheres Mortalitätsrisiko als Patient:innen ohne
2926 entsprechende Symptomatik⁴⁹. Zudem ermöglicht eine computerassistierte ambulante
2927 Erfassung von Nebenwirkungseffekten ein besseres Therapiemonitoring, reduziert die Zahl
2928 von Besuchen in der Notaufnahme und erhöht die Lebenserwartung bei
2929 Krebspatient:innen⁵⁰.

2930 Derzeit kann man in Deutschland ein wachsendes Interesse von Behandler:innen in der
2931 ambulanten Praxis wie in der stationären Versorgung erkennen, bei bestimmten
2932 Erkrankungsgruppen patienten-berichtete Gesundheitsdaten zur Verbesserung der
2933 individuellen Behandlung zu erheben. 2023 werden bereits 10% der über 500
2934 Krankenhäuser der Initiative Qualitätsmedizin (IQM), die hierfür notwendige Software und
2935 personelle Infrastruktur aus ihrem Haushalt finanzieren. An der Charité wird der subjektiv
2936 erlebte Gesundheitszustand sukzessive bis Ende 2024 an allen Kliniken erfasst werden.
2937 Zudem besteht die Annahme, dass Erkrankte auch unabhängig vom Behandlungskontext
2938 ein Interesse an der selbstständigen Verfolgung ihrer Gesundheitsdaten im Vergleich zu
2939 anderen mit ähnlichen Erkrankungen haben. Laut XO Life GmbH wird eine u.a. von der
2940 Apothekenrundschau unterstützte App zur Erfassung von Nebenwirkungen bereits von
2941 mehr als 50.000 Personen genutzt, die sich selbstständig hierfür eingeschrieben haben.

2942 Die bislang größte Nachfrage nach PRO-Daten aus dem Versorgungsalltag besteht zu deren
2943 wissenschaftlicher Auswertung. Vor allem Länder mit zentralen Register- oder
2944 Datenstrukturen, wie die skandinavischen Länder oder Großbritannien, sind bislang
2945 führend, epidemiologisch relevante Fragen zu beantworten. Zudem besteht von den
2946 Regulationsbehörden, wie der EMA⁵¹ oder dem IQWiG⁵² ein Bedarf an wissenschaftlich
2947 belastbaren Daten für die Nutzenbewertung anhand von Real-World-Data-Evidence (RWE),

⁴⁹ Rutledge T, Reis VA, Linke SE, Greenberg BH and Mills PJ. Depression in heart failure a meta-analytic review of prevalence, intervention effects, and associations with clinical outcomes. *J Am Coll Cardiol.* 2006;48:1527-37.

⁵⁰ Basch E, Deal AM, Dueck AC, Scher HI, Kris MG, Hudis C and Schrag D. Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. *JAMA.* 2017;318:197-198.

⁵¹ European Parliament. Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU. *Document 32021R2282*, <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>. 2021.

⁵² Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). *Allgemeine Methoden 6.1: IQWiG; 2022.*

2948 bzw. von Registerdaten⁵³. Für die Einbeziehung von Lebensqualitätsparametern in RWE
2949 basierten Studien fehlt in Deutschland bislang jedoch die Infrastruktur. Die
2950 pharmazeutische Industrie nutzt hierfür bislang primär außereuropäische Praxisdaten
2951 kommerzieller Anbieter (Geschäftsmodelle IQVIA, Holmusk etc.).

2952 Daneben wächst das Interesse an PRO-Daten zur Qualitätssicherung (QS). Prominentes
2953 Beispiel sind Initiativen des IQTIG und der Deutschen Rentenversicherung Bund (DRV), die
2954 ab 2023 verpflichtet ist, anhand von QS-Daten die Vergabe der Behandlungsplätze zu
2955 steuern. Teil des hierfür entwickelten Algorithmus soll u.a. die Patient:innenperspektive
2956 sein, die die von den Patient:innen wahrgenommenen Effekte der Behandlung auf ihren
2957 Gesundheitszustand beschreibt. Gegenüber anderen Europäischen Staaten steht
2958 Deutschland eher am Anfang dieser Entwicklungen (s. Bericht der Bertelsmann-Stiftung
2959 2021⁵⁴).

2960 Die verschiedenen, zum Teil nationalen Initiativen in den überlappenden
2961 Interessensbereichen legen den dringenden Bedarf nach einer Harmonisierung der Ansätze
2962 nahe, welchem durch eine einheitliche und standardisierte Erfassung des subjektiv erlebten
2963 Gesundheitszustands in der ePA einen großen Schritt entgegengekommen würde. Nach
2964 unserer Einschätzung besteht aktuell die Möglichkeit zu einer sinnvollen Definition von
2965 inhaltlichen und informationstechnologischen interoperablen Standards zur Beurteilung des
2966 Behandlungserfolges aus der Patient:innenperspektive⁵⁵. In den nächsten ein bis zwei
2967 Jahren besteht ein Handlungsfenster mit einem koordinierten Handeln einen Großteil der
2968 Interessensgruppen adressieren zu können und damit in Deutschland und Europa einen
2969 Vorsprung bei der patientenzentrierten Versorgung und Forschung zu ermöglichen.

2970

⁵³ European Medicines Agency. Guideline on registry-based studies. EMA/426390/2021
2021.

⁵⁴ Steinbeck VE, S.C.; Pross, C. *Patient reported outcome measures (PROMs) – an international comparison. Challenges and success strategies for the implementation in Germany*: Bertelsmann Stiftung; 2021.

⁵⁵ Kirchberger, V; Hartmann, C; Fischer, K; Rollwage, A; Otto, LR; Rose, M.;
Machbarkeitsstudie Patient-Reported Outcome Measurement – Digitalisierung nutzen für
einepatientenzentrierte indikationsübergreifendes Gesundheitsversorgung (DigiPROM).
Bericht Bundesgesundheitsministerium ZMVI1-2519FEP400, . 2021.

2971
2972

Annex IV: Vollständigkeit der Datenlage und Souveränität des Versicherten

2973
2974
2975
2976

In Abbildung 18 werden die theoretischen Ausprägungen hinsichtlich Befüllung, Sichtbarkeit und Löschung dargestellt sowie deren Einfluss auf die Vollständigkeit der Akte und die Souveränität des Versicherten. Die grünen Felder geben an, welche Ausprägung in der ePA für alle umgesetzt werden wird.

Vollständigkeit der Akte			
Befüllung	Nur einzelne Dokumente werden nach Rücksprache mit dem Versicherten in die ePA geladen	Ausgewählte Dokumente werden standardmäßig in die ePA geladen, es besteht die Möglichkeit des Widerspruchs	Alle Dokumente werden immer automatisch in die ePA geladen
Sichtbarkeit	Dokumente können jederzeit vom Versicherten verborgen und wieder sichtbar gemacht werden, die Metadaten sind unsichtbar	Inhalte von Dokumenten können jederzeit verborgen und wieder sichtbar gemacht werden, die Metadaten sind sichtbar	Dokumente sind immer sichtbar
Löschung	Alle Dokumente sind löscher durch den Versicherten und durch Leistungserbringer	Dokumente sind vom Einsteller löscher	Dokumente sind nicht löscher
Souveränität des Versicherten			

2977

2978
2979
2980

Abbildung 18: Mögliche theoretische Steuerungsmöglichkeiten in einer Patientenakte und Auswirkungen auf die Vollständigkeit der Akte und die Souveränität des Versicherten

2981 I. Befüllen der Akte

2982 Eine möglichst vollständige Akte ist dann vorhanden, wenn nie ein Dokument gelöscht
2983 werden kann. Dies hätte jedoch zur Folge, dass Versicherte nicht eigenständig über die
2984 Inhalte ihrer eigenen Akte entscheiden können. Eine Abstufung ist, dass ausgewählte, vom
2985 Gesetz vorgegebene Dokumente standardmäßig in die ePA geladen werden, für andere
2986 Dokumente besteht die Möglichkeit diese fakultativ zum Upload vom Leistungserbringer
2987 angeboten werden. Wenn die Befüllung der Akte davon abhängig gemacht wird, dass der
2988 Versicherte Dokumente einzeln und aktiv einfordert, folgt darauf möglicherweise, dass der
2989 Vollständigkeitsgrad der Akte gering ist und dass der Aufwand der Integration der ePA in
2990 den Versorgungsalltag extrem hoch ist.

2991 II. Sichtbarkeit von Informationen

2992 Die Sichtbarkeit von Informationen in der Akte trägt dann zu einer möglichst vollständigen
2993 Akte bei, wenn diese nicht eingeschränkt wird. Dies hätte jedoch zur Folge, dass alle in der
2994 Akte befindlichen Informationen für alle Zugriffsberechtigten immer sichtbar sind, auch
2995 wenn der Versicherte diese nach persönlichem Ermessen einschränken möchte. Eine
2996 Abstufung ist, wenn der Versicherte ausgewählte Inhalte in seiner ePA verbergen oder

2997 diese wieder sichtbar machen kann. Aus Sicht von Leistungserbringern wäre es dann
2998 wünschenswert, dass die Metadaten des verborgenen Dokuments sichtbar sind, um
2999 Kenntnis darüber zu haben und gezielt Nachfragen stellen zu können. Gleichermäßen
3000 würde dies die Entscheidung des Versicherten einschränken, Informationen komplett
3001 vorenthalten zu können. Dementsprechend ist die konsequenteste Einschränkung, dass
3002 Dokumente und die dazugehörigen Metadaten komplett unsichtbar gemacht werden. Die
3003 Funktion des Verbergens kann dabei helfen, dass Informationen aus Sicht des Versicherten in
3004 der ePA gespeichert bleiben können und nicht gelöscht werden müssen.

III. Löschen von Dokumenten

3006 Je weniger Dokument gelöscht werden, desto vollständiger kann eine Akte sein.

3007 Das Löschen von Dokumenten sollte möglich sein. Versicherte und Vertreter können die
3008 Inhalte der Akte dadurch eigenständig verwalten. Leistungserbringer können
3009 vollumfänglich im Rahmen der gesetzlichen Regelungen mit der Akte arbeiten. Alle
3010 Dokumente sind löscher durch den Versicherten und im Einvernehmen mit den
3011 Versicherten durch Leistungserbringer. Alternativ zur Löschung von Dokumenten besteht
3012 die Möglichkeit, dass Dokumente verborgen werden können. Die ePA App kann den
3013 Versicherten und seine Vertreter darauf hinweisen, ebenso wie das Primärsystem dies für
3014 den Leistungserbringer tun kann, bevor ein Dokument unwiderruflich verloren geht.

3015 Die *ePA für alle* sieht vor, dass ausgewählte, vom Gesetz vorgegebene Daten und
3016 Dokumente standardmäßig eingestellt werden sollen und zusätzliche Dokumente
3017 eingestellt werden können, ebenfalls können Versicherte im Sinne eines souveränen
3018 Umgangs mit ihrer Akte die Sichtbarkeit über Dokumente komplett einschränken und die
3019 Inhalte auch komplett löschen. Theoretisch kann das zur Folge haben, dass der
3020 Befüllungsgrad der Akte abnimmt. Die gewissenhafte Durchführung des
3021 Anamnesegesprächs und das Ziel einer sicheren Versorgung des Patienten sind vom
3022 Vorhandensein und dem Befüllungsgrad der Akte unberührt.

3023

Anhang A – Verzeichnisse

3024

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
AIS	Arzt-Informationssystem
AMTS	Arzneimittel-Therapie-Sicherheit
ATC	Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches Klassifikationssystem
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMP	Bundeseinheitlicher Medikationsplan
CT	Computertomogramm
Dafo	Darreichungsform
DaTrav	Datentransparenzverordnung
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
DKI	Deutsches Krankenhausinstitut
DMP	Disease Management Programm
DOAK	Direkte orale Antikoagulantien
DSGVO	Datenschutz Grundverordnung
eGK	elektronische Gesundheitskarte
eHDSI	eHealth Digital Service Infrastructure
eMP	elektronischer Medikationsplan
ePA	elektronische Patientenakte
ePKA	elektronische Patientenkurzakte
FDZ	Forschungsdatenzentrum
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resource
HL7	Health Level 7
ICD	International Classification of Diseases
ID	Identifikationsnummer
IQM	Initiative Qualitätsmedizin
IT	Informationstechnik
KAS	Klinisches Arbeitsplatzsystem
KH	Krankenhaus
KHK	koronare Herzkrankheit
KIB	kontrollierte Inbetriebnahme
KIM	Kommunikation im Medizinwesen
KIS	Krankenhausinformationssystem
LE	Leistungserbringer
LEI	Leistungserbringerinstitution

Kürzel	Erläuterung
LIS	Laborinformationssystem
MIO	medizinisches Informationsobjekt
NCPeH	National Contact Point for eHealth
NFD	Notfalldaten
nPA	neuer Personalausweis
OTC	freiverkäufliche Arzneimittel
PROM	Patient Related Outcome Measurements
PTV	Psychotherapievereinbarung
PU	Produktivumgebung
PZN	Pharmazentralnummer
RU	Referenzumgebung
SGB V	Sozialgesetzbuch V
SVR	Sachverständigenrat
TI	Telematikinfrastruktur
TU	Testumgebung
USt	User Story
UX	User Experience
WEV	wissenschaftliche Evaluation

3025 **A2 – Glossar**

Begriff	Erläuterung
Aktensouveränität	Unter Aktensouveränität wird verstanden, dass der Versicherte seine Akte eigenständig steuern und die darin befindlichen Inhalte verwalten kann.
Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA)	Eine digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) sind verschreibungsfähige mobile Apps oder Webanwendungen mit einem medizinischen Zweck.
eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI)	Die europäische Infrastruktur für elektronische Gesundheitsdienste gewährleistet die medizinische Versorgung der Bürger Europas auch dann, wenn sie außerhalb ihres Landes in der EU unterwegs sind. eHDSI ermöglicht es, personenbezogene Gesundheitsdaten sicher, effizient und interoperabel zwischen EU-Ländern auszutauschen.
Elektronische Medikationsliste (eML)	Die elektronische Medikationsliste umfasst Verordnungs- und Dispensierdaten nach § 341 (2) 11 SGB V und kann zusätzlich Informationen zu freiverkäuflichen Produkten wie Nahrungsergänzungsmitteln und OTC-Präparaten umfassen, wenn diese vom Versicherten oder Apotheker dokumentiert werden.

Elektronischer Medikationsplan (eMP)	Der elektronische Medikationsplan ist ein vom Leistungserbringer kuratiertes Dokument. Es ist eine Leistung nach § 31a SGB V und § 29a BMV-Ä.
Elektronische Patientenkurzakte (ePKA)	Das MIO Patientenkurzakte repräsentiert die beiden Datensätze Notfalldatensatz (NFD) und den Datensatz der Persönlichen Erklärungen (DPE) und definiert die Datenelemente semantisch und syntaktisch.
E-Rezept	Das elektronische Rezept (E-Rezept) ist eine elektronisch ausgestellte Verordnung, die auch elektronisch eingelöst werden kann.
Frontend des Versicherten (FdV)	Das Frontend des Versicherten (FdV) ist die Anwendung, die der Versicherte nutzt, um auf das ePA Aktensystem zugreifen zu können. Das FdV wird von der gesetzlichen Krankenkasse bzw. der privaten Krankenversicherung angeboten.
Medikationshistorie	Die Medikationshistorie ist eine chronologische Fortschreibung abgegebener Medikamente.
Medikationsinformationen	Die Medikationsinformationen umfasst Verordnungsdaten, Dispensierdaten, Daten zu Nahrungsergänzungsmitteln und OTC-Präparaten sowie AMTS-relevante Zusatzinformationen (bspw. Allergie und Unverträglichkeiten).
Medikationsmanagement	Ein Medikationsmanagement baut auf einer Medikationsanalyse auf, an die sich eine kontinuierliche Betreuung des Patienten durch ein multidisziplinäres Team anschließt. Mit der kontinuierlichen Betreuung werden vereinbarte Maßnahmen zu detektierten arzneimittelbezogenen Problemen und deren Ergebnis nachverfolgt sowie gegebenenfalls angepasst. Neu auftretende, manifeste und potenzielle arzneimittelbezogene Probleme werden erkannt, gelöst oder vermieden. Ziele sind die fortlaufende und nachhaltige Erhöhung der Effektivität der Arzneimitteltherapie sowie die fortlaufende und nachhaltige Minimierung von Arzneimittelrisiken. (siehe ABDA (2016). <i>Glossar: AMTS, Medikationsanalyse, -plan, -management & Co.</i>) ⁵⁶
Medikationsprozess	Der Medikationsprozess beinhaltet alle Stufen der Arzneimitteltherapie und umfasst im Wesentlichen folgende Schritte: Arzneimittelanamnese – Verordnung / Verschreiben – Patienteninformation – Selbstmedikation – Verteilung / Abgabe – Anwendung (Applikation / Einnahme) – Dokumentation – Therapie-Überwachung / AMTS-Prüfung –

56

https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Medikationsmanagement/Glossar_A_MTS_20160825.pdf

	Kommunikation / Abstimmung – Ergebnisbewertung. (siehe ABDA (2016). <i>Glossar: AMTS, Medikationsanalyse, -plan, -management & Co.</i>)
Medizinisches Informationsobjekt (MIO)	Medizinische Informationsobjekte (MIOs) können als digitale Informationsbausteine mit medizinischen Daten verstanden werden. Sie sollen interoperabel von jedem System im Gesundheitswesen lesbar und bearbeitbar sein.
National Contact Point for eHealth (NCPeH)	Der NCPeH ist die Nationale Verbindungsstelle für elektronische Gesundheitsdienste (elektronische Patientenkurzakte), welche die europäische Gesundheitsinfrastruktur (eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI)) in seiner Rolle als landesspezifischer, fachlicher Vermittler, als rechtlicher Ankerpunkt sowie als technischer Dienstleister für Kommunikations- und Sicherheitsaufgaben unterstützt. Der NCPeH kümmert sich um die externe und interne nationale Kommunikation und Funktionen in eHDSI und die semantische Zuordnung (falls erforderlich) zwischen Informationen auf beiden Seiten.
Primärsystem (PS)	Primärsysteme sind Softwareprodukte, die in der Leistungserbringerumgebung zum Einsatz kommen, um medizinische Informationen zu dokumentieren und Leistungen abzurechnen. Es wird grundsätzlich unterschieden zwischen einem PS einer niedergelassenen Praxis (dort genannt Praxisverwaltungssystem (PVS) oder Arztinformationssystem (AIS)), in einer Apotheke (dort genannt Apothekenverwaltungssystem (AVS)) und in einem Krankenhaus (dort genannt Krankenhausinformationssystem (KIS) oder vermehrt Klinisches-Arbeitsplatzsystem (KAS)). Für andere Domänen stehen ebenfalls dezidierte Softwareprodukte und Hersteller zur Verfügung, bspw. in der Pflege
Qualifizierte elektronische Signatur (QES)	Die qualifizierte elektronische Signatur ist eine fortgeschrittene elektronische Signatur, die von einer qualifizierten elektronischen Signaturerstellungseinheit erstellt wurde und auf einem qualifizierten Zertifikat für elektronische Signaturen beruht. (Verordnung (EU) Nr. 910/2014 – eIDAS-Verordnung, Artikel 3). Die Rechtswirkung einer QES ist einer handschriftlichen Unterschrift gleichgestellt. EU-Mitgliedstaaten anerkennen qualifizierte elektronische Signaturen untereinander, wenn diese Signaturen auf einem qualifizierten Zertifikat eines EU-Mitgliedstaats beruhen.
Telematikinfrastruktur (TI)	Im Gesundheitswesen ist die Telematikinfrastruktur die Voraussetzung für den digitalen Datenaustausch zwischen Praxen, Krankenhäusern, Apotheken und

	weiteren Einrichtungen des deutschen Gesundheitswesens.
User Interface (UI)	Das User Interface befasst mit der Gestaltung der Benutzeroberfläche.
User Experience (UX)	Die User Experience befasst sich mit der Gestaltung des gesamten Nutzererlebnisses.

3026

3027 **A3 – Abbildungsverzeichnis**

3028 Abbildung 1: Zeitliche Abfolge von Gesetzgebung bis zum Beginn der Aktenanlage.....14

3029 Abbildung 2: Grundlegende Funktionalitäten der ePA App auf einen Blick17

3030 Abbildung 3: Phasen im medizinischen Behandlungsprozess19

3031 Abbildung 4: Übersicht über anwendungsfallunterstützende Daten und Dokumente25

3032 Abbildung 5: Eigenschaften der ePA für alle zum Start29

3033 Abbildung 6: Schematisches Prozessmodell zur ePA für Praxen [in Erarbeitung]34

3034 Abbildung 7: Schematisches Prozessmodell zur ePA für Apotheken [in Erarbeitung].....34

3035 Abbildung 8: Schematisches Prozessmodell zur ePA für Krankenhäuser [in Erarbeitung]35

3036 Abbildung 9: Schematisches Prozessmodell zur ePA für die Pflege [in Erarbeitung]35

3037 Abbildung 10: Stufen der Arzneimitteltherapie bzw. Teilprozesse des

3038 Medikationsprozesses36

3039 Abbildung 11: Eine mögliche Ansicht der Medikationsliste in einem Primärsystem.....39

3040 Abbildung 12: Anzeige von ausführlicheren Informationen zu einem Medikationseintrag40

3041 Abbildung 13: Beispielhafte Darstellung von Medikationsdaten in der ePA App41

3042 Abbildung 14: Schematische Darstellung einer exemplarischen Patientenreise einer

3043 Erkrankung, die mit einer Notfallsituation beginnt und in eine längerfristige

3044 Versorgung mündet43

3045 Abbildung 15: ePA für alle am Beispiel des digitalisierten DMP Diabetes44

3046 Abbildung 16: ePA-Registrierungsprozess50

3047 Abbildung 17: Phasen der Evaluation in der Modellregion60

3048 Abbildung 18: Mögliche theoretische Steuerungsmöglichkeiten in einer Patientenakte und

3049 Auswirkungen auf die Vollständigkeit der Akte und die Sourveränität des

3050 Versicherten98

3051

3052 **A4 – Tabellenverzeichnis**

3053 Tabelle 1: User Stories in den Releases 3.0, 3.1 und 3.230

3054 Tabelle 2: Widerspruchsmöglichkeiten für den Versicherten45

3055 Tabelle 3: Berechtigungsmatrix für die ePA.....72

3056 **A5 – Referenzierte Dokumente**

3057 Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument

3058 referenzierten Dokumente der gematik zur Telematikinfrastruktur. Der mit der

3059 vorliegenden Version korrelierende Entwicklungsstand dieser Konzepte und Spezifikationen

3060 wird pro Release in einer Dokumentenlandkarte definiert, Version und Stand der

3061 referenzierten Dokumente sind daher in der nachfolgenden Tabelle nicht aufgeführt. Deren

3062 zu diesem Dokument jeweils gültige Versionsnummer entnehmen Sie bitte der aktuellen,

3063 auf der Internetseite der gematik veröffentlichten Dokumentenlandkarte, in der die

3064 vorliegende Version aufgeführt wird.

3065

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel

3066

3067 **Weitere Referenzierungen:**

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel

3068 **A6 – Offene Punkte/Klärungsbedarf <optional>**

3069 <hier werden offene Punkte vermerkt, die bereits in Klärung sind, aber noch nicht in Form
 3070 einer "offiziellen" Stellungnahme vorliegen (z.B. bereits erstellte
 3071 Entscheidungsvorlagen)>

3072

Kap.	Offener Punkt	Zuständig

3073

3074