

# **Fachkonzept elektronische Patientenakte für alle**

## **Für eine digital gestützte Gesundheitsversorgung**

Version:	1.3.0
Revision:	1133860
Stand:	14.02.2025
Status:	freigegeben
Klassifizierung:	öffentlich
Referenzierung:	gemKPT_FK_ePAfueralle

## Dokumentinformationen

### Änderungen zur Vorversion

Anpassungen des vorliegenden Dokumentes im Vergleich zur Vorversion können Sie der nachfolgenden Tabelle entnehmen.

### 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	gematik
1.0.0	15.12.2023		Final ( CC )	gematik
1.0.0	22.01.2024		Einarbeitung der Kommentierung <b>(RC)</b>	gematik
1.0.0	25.01.2024		Weitere Einarbeitung der Kommentierung <b>(RC_2)</b>	gematik
1.0.0	03.04.2024		Einarbeitung der Anpassungen für Release 3.0.1	gematik
1.0.1	26.06.2024		Weitere Einarbeitung der Kommentierung <b>(RC_3)</b>	gematik
1.1.0 CC	15.07.2024		Einarbeitung der Anpassungen für <b>Release 3.1.0</b>	gematik
1.2.0	20.12.2024		Einarbeitung der Kommentierung	gematik

			für Release 3.1.0	
1.3.0	14.02.2025		Anpassung für Release 3.0.5	gematik

---

## Inhaltsverzeichnis

---

<b>1 Einordnung.....</b>	<b>8</b>
1.1 Motivation für eine ePA.....	8
1.2 Von der ePA zur ePA für alle.....	9
1.3 Modernisierung der Architektur.....	10
1.4 Rechtsgrundlagen.....	11
1.5 Einordnung des Dokuments.....	12
<b>2 Normen und Rahmenbedingungen.....</b>	<b>13</b>
2.1 Prinzipien der ePA für alle.....	13
2.2 Rahmen für eine faire Datennutzung.....	14
2.3 Zugangsmöglichkeit zu behandlungsrelevanten Daten und Dokumenten für die persönliche Gesundheitsversorgung.....	15
2.4 Datenschutz.....	15
2.5 Vertrauenswürdige Ausführungsumgebung.....	16
2.5.1 Ziel einer VAU.....	16
2.5.2 Eigenschaften einer VAU.....	17
2.5.3 Umsetzung einer VAU.....	17
<b>3 Anforderungen aus Nutzersicht.....</b>	<b>19</b>
3.1 Ziele und Funktionalitäten der ePA für alle.....	19
3.2 Nutzung durch Versicherte und Vertreter.....	20
3.2.1 Versicherte.....	20
3.2.2 Kinder und Jugendliche.....	24
3.2.3 Vertreter.....	24
3.3 Nutzung der ePA von Leistungserbringenden.....	25
3.3.1 Behandlungsprozess.....	25
3.3.2 Praxis*.....	27
3.3.3 Krankenhaus*.....	28
3.3.3.1 Aufnahmeprozess.....	29
3.3.3.2 Versorgungsprozess.....	30
3.3.3.3 Entlassprozess.....	30
3.3.4 Apotheke.....	32
3.3.4.1 Erforderlicher ePA-Zugriff mit direktem Bezug zu einer Arzneimittelabgabe .....	32
3.3.4.2 Erforderlicher ePA-Zugriff ohne direkten Bezug zu einer Arzneimittelabgabe .....	33
3.3.5 Pflege.....	34
3.3.6 Telemedizin und DiGA.....	35
3.3.7 Behandlung im Rahmen der gesetzlichen Unfallversicherung.....	35
3.3.8 Heilmittelerbringer.....	36
3.4 Anwendungsfallunterstützende Daten und Dokumente.....	37
3.5 Nutzung im EU-Ausland.....	38
3.5.1 Grenzüberschreitende Vernetzung für eine Versorgung im EU-Ausland.....	38

3.5.2 Nutzung der elektronischen Patientenkurzakte im EU-Ausland.....	39
<b>3.6 Übermittlung der eigenen Gesundheitsdaten an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit zur Ermöglichung der Sekundärnutzung.....</b>	<b>40</b>
<b>4 ePA für alle in der Versorgung.....</b>	<b>43</b>
4.1 Eigenschaften der ePA für alle.....	43
4.2 Leistungsumfang zum Start und der ersten Ausbaustufen.....	43
4.3 Ablauf institutionsübergreifender Versorgungsprozesse.....	51
<b>4.4 Digital gestützter Medikationsprozess.....</b>	<b>57</b>
4.4.1 Ausgangslage.....	57
4.4.2 Unterstützung der Medikationsprozesse durch die ePA.....	57
4.4.3 Zielstellung.....	58
4.4.3.1 Anwendung und Anwendergruppen.....	58
4.4.3.2 Anamnese.....	59
4.4.3.3 Verordnung und ggf. Rezeptierung.....	59
4.4.3.4 Abgabe.....	60
4.4.3.5 Einnahme bzw- Anwendung.....	60
4.4.3.6 Versorgungsschnittstellen.....	61
4.4.3.7 Komponenten des dgMP.....	62
4.4.3.7.1 Die elektronische Medikationsliste.....	62
4.4.3.7.2 Bearbeitung eines Eintrags in der Medikationsliste.....	62
4.4.3.7.3 Der elektronische Medikationsplan.....	64
4.4.3.7.4 Die AMTS-relevanten Zusatzinformationen.....	65
4.4.3.7.5 Zusammenspiel zwischen eML, eMP und AMTS-rZI.....	65
4.4.3.8 Medikationsdaten in der ePA-App.....	66
4.4.3.9 Der dgMP als Informationsgrundlage für die Pflege.....	68
4.4.3.10 Gesetzliche Regelungen zur Anlage und Pflege von Medikationsdaten im dgMP.....	68
<b>4.5 Patientenreise und Versorgungsprozesse zusammen denken.....</b>	<b>69</b>
<b>5 Funktionale Eigenschaften der ePA.....</b>	<b>73</b>
<b>5.1 Widerspruch.....</b>	<b>73</b>
<b>5.2 Migration bestehender Akten.....</b>	<b>78</b>
5.2.1 Migration von ePA Opt-In zu ePA Opt-Out.....	78
5.2.2 Wechsel der Krankenkasse bzw. Krankenversicherung.....	78
<b>5.3 Anlage und Aktivierung der Akte.....</b>	<b>78</b>
<b>5.4 Patient Resource.....</b>	<b>79</b>
<b>5.5 Registrierung zur aktiven Benutzung der ePA-App.....</b>	<b>79</b>
<b>5.6 Zugriffsberechtigung durch einen Behandlungskontext.....</b>	<b>81</b>
<b>5.7 Zugriffssteuerung.....</b>	<b>82</b>
<b>5.8 Dokumentenverwaltung.....</b>	<b>82</b>
5.8.1 Hochladen von Dokumenten.....	83
5.8.2 Hochladen sensibler Dokument gemäß §§ 347 (3) und 353 (3) SGB V.....	83
5.8.3 Suchen und Finden von Dokumenten.....	83
5.8.4 Aktualisieren von Metadaten.....	84
5.8.5 Verbergen von Dokumenten.....	84

5.8.6 Löschen von Dokumenten.....	84
<b>5.9 Versionierung und Assoziierung.....</b>	<b>85</b>
<b>5.10 Benachrichtigung.....</b>	<b>85</b>
<b>5.11 Protokollierung.....</b>	<b>86</b>
<b>5.12 Betroffenenrechte der Versicherten.....</b>	<b>86</b>
<b>6 Erfolgsfaktoren.....</b>	<b>88</b>
6.1 Kommunikation.....	88
6.2 Skill Up.....	89
6.3 Usability und Performance.....	89
6.4 Verfügbarkeit zertifizierter Primärsysteme.....	90
6.5 Praxiserprobung.....	90
<b>7 Annex I - User Stories.....</b>	<b>93</b>
7.1 A1 Anlage und Aktivierung einer Akte.....	93
7.2 A2 Kontextmanagement.....	94
7.3 A3 Widerspruchsmanagement.....	95
7.4 B1 Grundsätzliche Dokumentenverarbeitung.....	97
7.5 B2 Besondere Arten der Dokumentenverarbeitung.....	99
7.6 B3 Registrierung zur aktiven Benutzung der ePA-App.....	100
7.7 B4 Verbergen und sichtbar machen von Dokumenten.....	100
7.8 C1 Benachrichtigungsmanagement.....	101
7.9 C2 Protokollmanagement.....	102
7.10 C3 Wechsel der Krankenkasse bzw. Krankenversicherung.....	102
7.11 C4 Sekundärnutzung.....	102
7.12 C5 Mehrwertdienste in der ePA-App.....	102
7.13 C6 Digital gestützter Medikationsprozess.....	103
7.14 C7 Digitale Unterstützung ausgewählter Versorgungsprozessen.....	106
<b>8 Annex II - Berechtigungsmatrix.....</b>	<b>108</b>
<b>9 Annex III - Steckbriefe zu priorisierten Anwendungsfällen.....</b>	<b>111</b>
9.1 Medikationsinformationen.....	111
9.2 Arztbriefe aus der ambulanten Behandlung sowie Behandlungs- und Therapieberichte.....	114
9.3 Arzt- bzw. Entlassbriefe (Epikrisen) aus der stationären Akutversorgung und aus Reha-Einrichtungen.....	115
9.4 Laborbefund.....	117
9.5 Digitaler Austausch von Daten zu bildgebenden Untersuchungen.....	120
9.6 Patientenkurzakte.....	121

9.7 Interdisziplinäre Versorgung der Herzinsuffizienz und der zu Grunde liegenden chronischen kardio-vaskulären Erkrankungen.....	123
9.8 Digitales DMP.....	125
9.9 Digitaler Austausch von Daten mittels ePA im Rahmen der hämatologischen und onkologischen Versorgung.....	126
9.10 Psychotherapeutische Standardformulare in der ePA (PTV 11 und Muster 7).....	127
9.11 Erfassung von Patient-Reported Outcomes.....	129
<b>10 Annex IV - Vollständigkeit der Datenlage und Souveränität des Versicherten.....</b>	<b>132</b>
10.1 Befüllen der Akte.....	132
10.2 Sichtbarkeit von Informationen.....	133
10.3 Löschen von Dokumenten.....	133
<b>11 Anhang A - Verzeichnisse.....</b>	<b>134</b>
11.1 A1 - Abkürzungen.....	134
11.2 A2 - Glossar.....	136
11.3 A3 - Abbildungsverzeichnis.....	140
11.4 A4 - Tabellenverzeichnis.....	141
11.5 A5 - Referenzierte Dokumente.....	141
11.5.1 Dokumente der gematik.....	141
11.5.2 Weitere Referenzen.....	141
11.6 A6 - Offene Punkte/Klärungsbedarf <optional>.....	144

---

## 1 Einordnung

---

### 1.1 Motivation für eine ePA

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

Die Kernanwendung eines digitalisierten Gesundheitswesens ist die elektronische Patientenakte, kurz ePA. Die Erwartungshaltungen an eine ePA sind umfassend und mit Blick auf die Versorgung eröffnet sie vielversprechende Möglichkeiten. Im Zentrum sollte dabei stets das Patientenwohl stehen:

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

SVR Gesundheit, 2021: 66

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

Die Bundesregierung hat es sich daher zum Ziel gesetzt die ePA in der Versorgung fest zu verankern. Daher legt der [Koalitionsvertrag 2021] fest, dass „alle Versicherten DSGVO-konform eine ePA zur Verfügung gestellt bekommen. Ihre Nutzung ist freiwillig (Opt-Out). Diese Maßnahme wird von Expertengremien unterstützt. Der Sachverständigenrat Gesundheit empfiehlt eine ePA, in die eine vollständige Übertragung der wesentlichen Behandlungsinformationen stattfinden soll (siehe [SVR Gesundheit, 2021: 89]); der ExpertInnenrat der Bundesregierung zu Covid-19 hat eine



ePA gefordert, die einzelfallbasiert und vollständig ist. Zusätzlich sollen zur Verbesserung der Patientenversorgung medizinische Daten in pseudonymisierter Form für wissenschaftliche Auswertungen zugänglich sein (siehe [Stellungnahme ExpertInnenrat]).

Die Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege (siehe [BMG Gemeinsam Digital]) hat mit diesen Punkten übereinstimmend drei strategische Handlungsfelder ausgerufen:

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

Die ePA wird zu einer individuellen Gesundheitsplattform ausgebaut. Im Jahr 2025 sollen mindestens 80 Prozent der gesetzlich Versicherten eine ePA haben, und auch das E-Rezept soll flächendeckend verbindlich für die Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln genutzt werden (siehe [BMDV Digitalstrategie]).

Ebenfalls wird seitens der Europäischen Kommission mit einem Verordnungsvorschlag zu einem europäischen Raum für Gesundheitsdaten (siehe [EU Verordnungsvorschlag]) die Digitalisierung des Gesundheitswesens auf europäischer und damit grenzüberschreitender Ebene vorangetrieben. Dabei geht es um mehrere Ziele, wie eine Modernisierung nationaler Gesundheitssysteme, eine Resilienz der Gesundheitssysteme auf europäischer Ebene, u.a. um auf eine künftige Pandemie reagieren zu können, sowie einer Stärkung des Wissenschafts- und Wirtschaftsstandort Europa mit Blick auf Forschung und Innovation.

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

Die ePA bietet die Chance, wichtige medizinische Informationen in Form von Daten und Dokumenten einer Patient:in an einem Ort vorzuhalten. Leistungserbringende und Versicherte profitieren in einrichtungsübergreifenden Versorgungsprozessen deshalb von der ePA, weil einmal erhobene Informationen mit der ePA langfristig verfügbar und nachnutzbar gemacht werden. Die *ePA für alle* wird zu der zentralen Sammelstelle medizinischer Informationen zu einer Person. In der Vision werden Kommunikationsmedien wie KIM und der TI-Messenger die Anwendungsfälle der ePA unterstützen, wobei die *ePA für alle* zentraler Punkt medizinischer Informationen wird.

Ein Zugriff auf die ePA muss für alle am Behandlungsprozess Beteiligten (aus Praxis, Krankenhaus, Apotheke, etc.) möglich sein – über Sektoren- und Institutionsgrenzen hinweg. Damit die ePA flächendeckend in die Versorgung gebracht werden kann, wird ihre Bereitstellung künftig nicht mehr von einer Einwilligung und damit verbundener Beantragung (Opt-In) abhängig gemacht, sondern vorbehaltlich eines Widerspruchs (Opt-Out) vorgenommen. Das bisherige System setzt darauf, dass sich ein Patient bewusst für die Einrichtung einer ePA entscheidet und sich darum kümmert. Diese Abhängigkeiten werden nun aufgelöst und eine ePA benutzbarer gemacht, wengleich zusätzliche Maßnahmen unterstützend wirken können, um Nutzer zu motivieren und zu aktivieren. Die Befunde der Patient:in werden im aktuellen Behandlungskontext bereitgestellt und liegen dann den an der medizinischen Behandlung beteiligten Leistungserbringern vor, für die sie freigegeben sind.

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

Für Leistungserbringende ist die direkte Nutzung der ePA vorteilhaft, um Befundungen, Diagnosen und Therapieentscheidungen (z.B. Medikation) auf einer verbesserten

Datengrundlage zu treffen; für Patient:innen ist die Benutzung der ePA durch ihre Leistungserbringenden vorteilhaft, weil sie von einer individuelleren und genaueren Versorgung sowie einer Verbesserung der Patientensicherheit profitieren. Für beide Nutzergruppen ist dabei entscheidend, dass erst durch eine gute Nutzerfreundlichkeit und Bedienbarkeit (engl. usability) ein praktischer Umgang mit Daten ermöglicht wird, um zum Beispiel durch gezieltes Filtern und Suchen die richtigen Daten zum richtigen Zeitpunkt finden zu können.

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

### **1.3 Modernisierung der Architektur**

Alle Daten der ePA sind heutzutage in verschlüsselter Form im ePA-Aktensystem gespeichert. Das Problem ist, dass man verschlüsselten Daten qua Design keine Information entnehmen kann - also z.B. auch den einfachsten Anwendungsfall, die Suche nach einem Dokument. Hierzu müssten erst alle Daten einer ePA entschlüsselt werden, um dann über diese zu suchen und das Dokument zu finden.

Dies führt zu mehreren Einschränkungen in der Benutzung; u.a.:

- Längere Zugriffszeiten für Nutzende, da die medizinischen Dokumente im Endgerät des Versicherten oder im Konnektor in der Leistungserbringerumgebung entschlüsselt werden müssen
- Keine Verarbeitung von Daten im Aktensystem, da Filter- und Suchmechanismen lediglich auf Metadaten anwendbar sind
- Keine Eignung zur Unterstützung von digitalen Versorgungsprozessen
- ePA App ist notwendig, um ePA beim Wechsel der Krankenkasse als Versicherter selbstständig zu migrieren
- ePA App ist notwendig, um Daten an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit bereitzustellen zu können

Mit der *ePA für alle* ändern sich die Anforderungen an das Produktverhalten der ePA. Aus Sicht von Leistungserbringer gibt es die Akzeptanzkriterien, dass die ePA auf Versorgungsprozesse abgestimmt sein, der technische Zugriff einfach und schnell möglich sein muss sowie Filter-, Sortier- und Suchmöglichkeiten umgesetzt werden sollen. Die heutige Sicherheitsarchitektur der ePA hat einen Einfluss auf die Möglichkeiten für eine performante Umsetzung dieser fachlichen Anforderungen (z.B. die ePA als aktive Komponente innerhalb eines digitalen Versorgungsprozesses zu positionieren, was eine aktensystemseitige Datenverarbeitung erfordert).

Da das Konzept der vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung (VAU)\* zum Zeitpunkt der Einführung der ePA innovativ und eine zentrale Verarbeitung der medizinischen Dokumente fachlich nicht nötig war, wurde die Verschlüsselung der medizinischen Dokumente als weiterer Sicherungsmechanismus vorgenommen, um sicher zu gehen, dass ein Betreiber wirklich keinen Zugriff auf ePA Inhalte bekommen kann. Daher werden

ePA Dokumente durch das Endgerät des Versicherten bzw. durch den Konnektor verschlüsselt und transportverschlüsselt an das Aktensystem geschickt. Mittlerweile hat sich das Konzept der VAU weiterentwickelt, wurde verbessert, findet breite Akzeptanz und ist als Technik anerkannt. Es besteht daher die Chance, die komplette Architektur der ePA auf Grundlage der VAU zu modernisieren, um eine benutzbare und akzeptierte ePA unter Leistungserbringer zu etablieren.

Durch den Wegfall der initialen Verschlüsselung im Konnektor der Leistungserbringerinstitution bzw. im Endgerät des Versicherten können innerhalb der VAU neben den Metadaten auch die medizinischen Daten verarbeitet werden. Damit können Möglichkeiten der Datenverarbeitung eröffnet und eine Vielzahl an fachlichen Anwendungsfällen sukzessive unterstützt werden:

- Qualitätssicherung durch die Prüfung auf zulässige Datenformate im Server statt im einstellenden Client und Qualitätssicherung bei der Datenausgabe/-anzeige durch serverseitige Auf- bzw. Vorbereitung der Daten
- Möglichkeit von Content- und Transaktionsbezogenen IT-Sicherheitsentscheidungen und die damit einhergehende Möglichkeit die Verlässlichkeit der Informationen in der ePA zu erhöhen
- Reduzierung der Systemkomplexität der ePA in der Telematikinfrastruktur mit daraus folgender Steigerung der Verfügbarkeit und Kostenreduktion
- Migration der Daten erfolgt bei einem Kassenwechsel automatisch
- Datenausleitung an FDZ Gesundheit ohne Nutzung der ePA-App möglich

\*) Die Metadaten der medizinischen Dokumente müssen an einer Stelle im Aktensystem verarbeitet werden, um die medizinischen Dokumente zu registrieren, in die entsprechende Kategorie zu packen, Zugriffsprüfungen vorzunehmen und entsprechend für den Versicherten zu protokollieren. Diese Aktivitäten sind lediglich in der fest definierten vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung (VAU) möglich. Die VAU ist eine technische Maßnahme zur geschützten Verarbeitung von medizinischen Daten, damit der Betreiber des Aktensystems als Dienstleister des Kostenträgers sowie der Kostenträger selbst keinen Einblick in die Daten erhalten. Innerhalb der VAU werden die verschlüsselten, medizinischen Daten sowie die dazugehörigen Metadaten durch einen Datenablageschlüssel verschlüsselt und in der entsprechenden Kategorie abgelegt. Der Datenablageschlüssel kann nur mittels der VAU genutzt werden. Das heißt, er ist für den Betreiber unerreichbar, da dieser in einem Hardware Security Module (HSM) ohne Zugriff des Betreibers verwahrt wird. Die korrekte Verknüpfung des HSM mit der VAU wird durch organisatorische Maßnahmen hergestellt.

## **1.4 Rechtsgrundlagen**

Die gesetzlichen Vorgaben der ePA sind primär im fünften Sozialgesetzbuch (SGB V) geregelt. Bei der ePA handelt es sich um eine Anwendung der Telematikinfrastruktur gemäß § 334 Abs. 1 SGB V. Die spezifischen gesetzlichen Vorgaben ergeben sich insbesondere aus dem zweiten Titel des fünften Abschnitts des SGB V. Das SGB V regelt unter anderem die Bereitstellung, Nutzung sowie Zugriffsbefugnisse auf die ePA. Das Fachkonzept baut auf den Rechtsgrundlagen auf, die durch das Digital-Gesetz (DigiG) und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GNDG) geschaffen wurden.

## **1.5 Einordnung des Dokuments**

Dieses Dokument dient als Bindeglied zwischen dem Gesetz und dem technischen Konzept. Es beschreibt in natürlicher Sprache, wie sich die *ePA für alle* in der Versorgung

verhalten soll und welche funktionalen Eigenschaften es hierfür braucht. In den textuellen Beschreibungen referenziert das Dokument die entsprechende gesetzliche Grundlage, wenn dies möglich ist. Es ist nicht Ziel des Dokuments die technische Architektur oder die Spezifikationen der ePA zu erläutern. Die detaillierten technischen Festlegungen können den Spezifikationen der gematik entnommen werden.

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

---

## 2 Normen und Rahmenbedingungen

---

### 2.1 Prinzipien der ePA für alle

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

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

- **Aktensouveränität und Datenintegration:** Der Versicherte ist Souverän über seine *ePA für alle*. Die *ePA für alle* ist in die Datenströme der angedachten Versorgungsprozesse integriert. Die Bereitstellung von datenschutzkonformen Voreinstellungen\* durch die Anbieter der *ePA für alle* kommt der Versorgung zu Gute. Neben der Voreinstellung, dass alle Informationen sichtbar sind, steht es dem Versicherten frei, Informationen auf Dokumentenebene zu verbergen sowie ultimativ zu löschen. Dies setzt voraus, dass Versicherte freie und informierte Entscheidungen über die Behandlung ihrer Gesundheitsprobleme treffen können und sie über entsprechende Gesundheitskompetenzen verfügen.  
\*) Die Voreinstellungen der ePA müssen gesetzeskonform sein, die eine Benutzung im Versorgungsalltag erleichtern sollen und gleichermaßen Datenschutzprinzipien wie Datensparsamkeit würdigen.
- **Patientensicherheit und Qualität der Versorgung:** Bei der Bewertung der Frage, welche Daten zu erheben sind und in einer *ePA für alle* gespeichert werden, sollte über den aktuellen Behandlungsfall hinausgeschaut werden. Eine Verringerung und Vermeidung von Fehlern und Schäden in der Gesundheitsversorgung ist Mindestanforderung an die Verarbeitung der Gesundheitsdaten in der *ePA für alle*. Darüber hinaus soll die ePA für alle einen Beitrag zur Verbesserung insbesondere der sektorübergreifenden Patientenversorgung leisten. Es sollte daher im Behandlungskontext geprüft werden (sofern keine gesetzliche Verpflichtung zur Übermittlung und Speicherung von Informationen in der ePA besteht), ob die erhobenen Informationen für die nachbehandelnde Einrichtung relevant sein können im Sinne der Patientensicherheit und der möglichen Steigerung der Behandlungsqualität.
- **Einfache Erklärbarkeit und Verständlichkeit sowie intuitive Bedienbarkeit:** Die Digitalisierung im Gesundheitswesen muss für alle Menschen leicht verständlich sein. Für Versicherte und Leistungserbringer muss klar sein, wozu Gesundheitsdaten erhoben und wann sie genutzt werden können. Das bedingt, dass die Software zur Benutzung der *ePA für alle* intuitiv und adressatengerecht gestaltet sein muss. Für die Versicherten bedeutet dies, dass sie wählen können, sich auch mittels bereits etablierten Mechanismen, wie zum Beispiel Biometrie, an der ePA anzumelden. Für die Leistungserbringenden muss sichergestellt sein, dass sich die Bedienbarkeit der ePA aufwandsarm in den Versorgungsalltag und benutzerfreundlich ins Primärsystem integrieren lässt.

- **Die ePA für alle ist aktiv und passiv nutzbar:** Die Ausgestaltung und Bereitstellung von Features zur Interaktion mit der ePA App orientiert sich maßgeblich am aktiven Nutzer. Das sind diejenigen, welche die ePA selbstständig nutzen oder sich von einer Vertreter:in bei der Nutzung unterstützen lassen. Um von der ePA in der Versorgung zu profitieren, ist die Nutzung einer ePA App für gesetzlich Versicherte nicht notwendig und es entstehen dabei keine Nachteile hinsichtlich der erfahrenen Gesundheitsversorgung.
- **Mehrwertangebote:** Im Rahmen der gesetzlichen Möglichkeiten ist es den Anbietern der ePA für alle gestattet, nach wie vor Mehrwertangebote gemäß § 345 SGB V anzubieten. Darunter können bspw. interaktive Feedbacks und die Weiterleitungsmöglichkeit zu weiteren Informationsquellen verstanden werden. Anbietern der ePA (Krankenkassen und Krankenversicherungen) können mit Einverständnis des Versicherten Daten aus der ePA zur Verfügung gestellt werden. Bei der Nutzung der ePA soll für Versicherte erkennbar sein, ob sie eine Grundfunktion der ePA nutzen oder ein Mehrwertangebot ihrer spezifischen Krankenversicherung. Über die Mehrwertangebote wird transparent und umfassend informiert gemäß § 343 SGB V.
- **Für das Gemeinwohl:** Gesundheitsdaten, die primär zum Zwecke der Versorgung erhoben werden, sollen auch zu sekundären Zwecken verwendet werden dürfen. Dies umfasst die Bereitstellung von pseudonymisierten Daten für die Forschung, den öffentlichen Gesundheitsdienst, Innovation und die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems. Es muss den Versicherten transparent sein, welche Daten verarbeitet werden.

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

## **2.2 Rahmen für eine faire Datennutzung**

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

Um den Interessenlagen gerecht zu werden, bedarf es objektiv nachvollziehbarer angemessener Regularien. Es braucht einen Rahmen dafür, der u.a. vorsieht, welche Akteure in welcher Weise an einer fairen Datennutzung teilhaben können. Die gesetzlichen Grundlagen dafür sind u.a. § 363 SGB V und die Datentransparenzverordnung (DaTraV). Flankiert werden sollte das Rahmenwerk von einer klaren öffentlichen Kommunikation, die das Vertrauen der Öffentlichkeit in Akteure und Mechanismen fördert (siehe [D21 Denimpuls]). Die Detailregelungen einer Rechtsverordnung sollten die unterschiedlichen Interessenlagen auf individueller und auf Ebene der Öffentlichkeit berücksichtigen. Hierbei sollte ebenfalls berücksichtigt werden, dass das individuelle Interesse an einer bestmöglichen Versorgung auch darin bestehen



kann, sowohl eigene medizinische Daten für die Forschung bereitzustellen, als auch den Erkenntnisgewinn aus der Forschung basierend auf den Daten anderer für das eigene Wohlergehen zu nutzen. Versicherte haben die Möglichkeit, souverän darüber zu entscheiden, ob ihre Daten genutzt werden oder nicht.

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

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

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

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

Die *ePA für alle* stellt behandlungsrelevante Daten bereit. Leistungserbringenden sollen in ihrem Primärsystem die Darstellung so konfigurieren können, dass Änderungen bzw. neue Informationen hervorgehoben werden. Diese sind in einem interoperablen, nachnutzbaren Format in der ePA hinterlegt. Die Benutzbarkeit der ePA im Alltag erfordert, dass die Daten möglichst redundanzfrei und inhaltlich verlässlich sind, die ePA schnell und strukturiert die erforderlichen Daten liefert und die Primärsysteme durch nutzerfreundliche Menüs einfache Anzeige-, Filter-, Such- und Sortiermechanismen anbieten. Zusätzlich ist es hilfreich, wenn die Erfüllung wiederkehrender Aufgaben durch Systeme gestützt werden können (z.B. Bereitstellung von Dokumenten bei Aufnahme in einem Krankenhaus mithilfe eines Patientenportals).

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

## **2.4 Datenschutz**

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

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

Daten des Versicherten in der ePA zugreifen kann. Der Krankenversicherung ist das Schreiben von Daten zu in Anspruch genommenen Leistungen in die ePA möglich, sofern kein Widerspruch vorliegt. Die Krankenversicherung ist jedoch niemals in der Lage Daten direkt aus dem ePA-Aktenkonto zu lesen. Die Ombudsstelle der Krankenkasse kann Widersprüche für den Versicherten durchsetzen, Zugriffsbeschränkung für den Versicherten in der ePA setzen sowie dem Versicherten die Protokolldaten aus der ePA *für alle* bereitstellen. Die Ombudsstelle kann bestehende bestimmte Widersprüche und Zugriffsbeschränkungen sehen, um dem Versicherten Auskunft zu seinem aktuellen Status geben zu können. Die Ombudsstelle ist jedoch nicht in der Lage, auf die medizinischen Daten der ePA zuzugreifen. Ebenfalls können Versicherte in einer Apotheke perspektivisch im Rahmen der assistierten Telemedizin eine Einsichtnahme in ihre Daten vornehmen und Daten löschen lassen.

Versicherte haben stets die Kontrolle über ihre ePA und können der generellen Aktennutzung widersprechen. Sie können den Zugriff auf ihre ePA für einzelne Leistungserbringerinstitutionen jederzeit vollständig unterbinden oder aber einzelne Dokumente inklusive der dazugehörigen Metadaten in ihrer ePA verbergen, um sie vor Leistungserbringern zu verbergen. Es entscheidet alleine der Versicherte, welche und wann seine Daten aus seiner Akte gelöscht werden oder welche Daten verborgen eingestellt werden. Ein Löschen von Daten aus der Akte kann der aktive Nutzer eigenständig durchführen, während ein passiver Nutzer Inhalte durch einen Leistungserbringer löschen lässt. Der Versicherte und der Leistungserbringer müssen hierüber mündliches Einvernehmen haben. Eine Löschung der gesamten Akte erfolgt nur, wenn der Versicherte sich dazu entscheidet, dass er keine Akte mehr nutzen möchte. Dann werden alle seine Daten gelöscht. Grundsätzlich ist die ePA als lebenslange Akte konzipiert. Die Krankenkasse hat gemäß § 344 (6) SGB V (Inkrafttreten am 15. Januar 2025) zwölf Monate nach Kenntnis des Todes eines Versicherten dessen elektronische Patientenakte zu löschen, es sei denn es werden entgegenstehende berechnigte Interessen Dritten geltend gemacht und nachgewiesen.

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

## **2.5 Vertrauenswürdige Ausführungsumgebung**

### **2.5.1 Ziel einer VAU**

Die VAU gewährleistet mit technischen Maßnahmen, dass sensible Klartext-Daten serverseitig auf einem Dienst (z.B. dem ePA-Aktensystem) verarbeitet werden können, ohne dass ein Angreifer (insbesondere auch kein Innentäter beim Betreiber des Dienstes mit maximalen Zugriffsrechten) auf diese Daten zugreifen kann.

### **2.5.2 Eigenschaften einer VAU**

Um dieses Ziel zu erreichen, fordert die gematik von einer VAU insbesondere folgende Eigenschaften:

- **Äußere Isolation der VAU:** Die Verarbeitung der sensiblen Daten innerhalb der VAU erfolgt technisch getrennt von allen außerhalb der VAU laufenden Verarbeitungen des Dienstes. Es wird technisch verhindert, dass ein Zugriff des Betreibers auf die im Klartext verarbeiteten Daten in der VAU erfolgen kann.
- **Innere Isolation der VAU:** Die Verarbeitung der sensiblen Daten in einer VAU für einen Versicherten erfolgt technisch getrennt von allen anderen in einer VAU laufenden Verarbeitungen für andere Versicherte. Es wird technisch verhindert, dass



ein Zugriff von einer VAU eines Versicherten auf eine VAU eines anderen Versicherten erfolgen kann.

- **Schutz der Daten bei physischem Zugang zur VAU:** Auch bei einem physischen Zugang zu den Hardware-Komponenten der VAU gewährleistet diese durch technische Maßnahmen, dass keine in der VAU verarbeiteten Daten extrahiert oder manipuliert werden können.
- **Sicherer Kanal vom Client in die VAU (VAU-Kanal):** Die Daten werden ausschließlich über sichere, beidseitig authentifizierte, VAU-Kanäle von Systemen der Nutzer (u.a. Versicherter, Leistungserbringer) in die VAU transportiert bzw. aus der VAU abgerufen. Die VAU-Kanäle stellen sicher, dass sowohl externe Angreifer als auch Innentäter beim Betreiber nicht auf die transportierten Daten zugreifen können.
- **Verschlüsselung von außerhalb der VAU gespeicherten Daten:** Bevor in der VAU verarbeitete sensible Daten in den Systemen des Betreibers gespeichert werden können, werden sie in der VAU mit einem versichertenindividuellen Persistierungsschlüssel verschlüsselt. Es wird technisch verhindert, dass der Betreiber des Dienstes auf die Persistierungsschlüssel von Versicherten zugreifen kann.
- **Schutz der VAU-Schlüssel im HSM:** Die für den Betrieb der VAU notwendigen Schlüssel werden in einem HSM sicher gespeichert. Dies sind insbesondere der Schlüssel, mit dem sich die VAU gegenüber Clients (z.B. ePA-FdV) beim Aufbau des VAU-Kanals authentifiziert und der Schlüssel zur Ableitung der versichertenindividuellen Persistierungsschlüssel. Es ist technisch sichergestellt, dass ein Zugriff auf diese Schlüssel im HSM nur über eine attestierte VAU erfolgen kann. Es ist technisch ausgeschlossen, dass ein Innentäter beim Betreiber auf die VAU-Schlüssel im HSM zugreifen kann.
- **Erkennen von Manipulationen an der VAU:** Die Integrität der VAU-Software oder der VAU-Hardware wird beim Start einer VAU geprüft, um den Start bei einer manipulierten VAU abubrechen. Hierzu werden dem HSM in einem gemeinsamen Prozess mit der gematik die zugelassene VAU-Software und die VAU-Hardware bekannt gemacht. Beim Start einer VAU werden sowohl die VAU-Software als auch die VAU-Hardware technisch attestiert. Der Attestationsnachweis wird im HSM geprüft und ein Zugriff verweigert, wenn die attestierte VAU-Software oder VAU-Hardware dem HSM nicht bekannt sind.

### 2.5.3 Umsetzung einer VAU

Die gematik gibt die Technologie zur Umsetzung der VAU nicht vor. Es obliegt dem Hersteller des Aktensystems, hier ein passendes Produkt auszuwählen (Intel SGX, AMD SEV, etc.). Im Rahmen des Zulassungsprozesses muss der Hersteller jedoch nachweisen, dass seine Umsetzung der VAU alle von der gematik für eine VAU geforderten Eigenschaften besitzt. Der Nachweis erfolgt in einem Gutachten, welches durch einen unabhängigen Gutachter erstellt wird.

---

## **3 Anforderungen aus Nutzersicht**

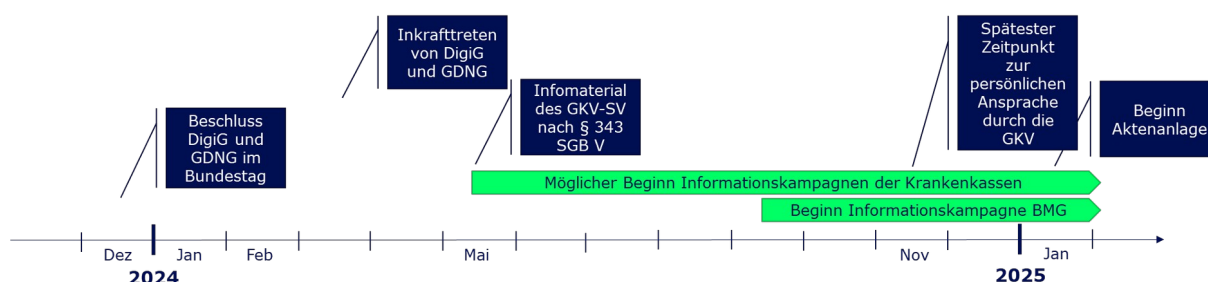
---

### **3.1 Ziele und Funktionalitäten der ePA für alle**

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

Zusätzlich ist es Versicherten möglich, Dokumente in die ePA einzustellen sowie von seiner Krankenversicherung bestimmte Altbefunde einstellen zu lassen. Die ePA-App dient dabei den Versicherten als intuitive Benutzeroberfläche zum einfachen Zugriff auf Daten in der ePA sowie zur Verwaltung von Zugriffsberechtigungen Widersprüchen und Protokolleinsicht. Darüber hinaus können Versicherte die ePA-App zukünftig gem. § 360 Abs. 10 S. 8 zur Verwaltung von E-Rezepten nutzen oder den TI-Messenger gem. § 342 Abs. 2 Nr. 2 über sie nutzen. Versicherte können ihrer Krankenkasse oder privaten Krankenversicherung Daten aus der elektronischen Patientenakte zum Zweck der Nutzung zusätzlicher von den Krankenkassen angebotener Anwendungen zur Verfügung stellen. Damit die ePA auch von Versicherten aktiv genutzt werden kann, muss eine Ausstattung des Versicherten mit NFC-fähiger eGK samt PIN oder die Einrichtung einer GesundheitsID vorliegen. Eine freiwillige und bewusste Benutzung von biometrischen Authentisierungsmitteln sollte aus Nutzersicht gestattet sein. Ebenfalls sollte ein barrierefreier Zugang gewährleistet sein. Dementsprechend soll bei der Entwicklung der ePA-App darauf geachtet werden, dass Vorgaben wie DIN EN ISO 9241, BITV 2.0 und EN 301549 Berücksichtigung finden und Versicherte einen möglichst barrierearmen Zugang zur App haben, um sie ihren Bedürfnissen entsprechend nutzen zu können. Bereits während der Entwicklungsphase sollen Nutzertests u.a. mit Betroffenenorganisationen für Menschen mit Beeinträchtigungen (unter anderem Sehen, Hören, sensorische Einschränkungen) durchgeführt und entsprechend den Hinweisen der Tester nach Möglichkeit optimiert worden. Zusätzlich wird die Möglichkeit einen Vertreter einzurichten übernommen, damit auch für Menschen, die zeitweilig oder dauerhaft Unterstützung bei der Administration benötigen, eine Lösung geschaffen wird.

Die Akte wurde ab dem 15.01.2025 für alle gesetzlich Versicherten angelegt, die dem nicht widersprochen haben. Für die Krankenkassen gelten Informationspflichten zur *ePA für alle*, womit eine sechswöchige Widerspruchsfrist gegen die Erstanlage einhergegangen ist. Für eingegangene Widersprüche vor Ende der Widerspruchsfrist galt, dass keine Akte angelegt wurde; für eingegangene Widersprüche nach der Widerspruchsfrist gilt, dass die angelegte Akte inklusive der darin enthaltenen Daten und Dokumente gelöscht wird. Die zeitliche Abfolge ist in Abbildung [Abb\_FK\_001] dargestellt.



**Abbildung 1: Abb\_FK\_001 Zeitliche Abfolge von Gesetzgebung bis zum Beginn der Aktenanlage**

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

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

\*) Der Zeitraum und Umfang 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.

## 3.2 Nutzung durch Versicherte und Vertreter

### 3.2.1 Versicherte

#### Vor dem Start der ePA für alle

Vor der erstmaligen Bereitstellung der *ePA für alle*, ist es notwendig, dass Versicherte zielgerichtet über die Möglichkeiten der Nutzung, der Vorteile und der möglichen Implikationen der ePA informiert werden. Die Informationen zur ePA werden einfach und verständlich bereitgestellt; die Kassen informieren ihre Versicherten aktiv (bspw. auf der Website und mithilfe von Zeitschriften). Eine persönliche Ansprache muss von der Krankenkasse umgesetzt werden.

Um Barrieren zu reduzieren und damit Akzeptanz für die ePA in der Fläche zu schaffen, sollen die Krankenkassen ihren Versicherten mehrere Kommunikationskanäle anbieten und insbesondere die Barrierefreiheit gewährleisten, über die ein Widerspruch (siehe Kapitel 5.1) ausgesprochen werden kann. Vor der erstmaligen Bereitstellung der ePA wird

dem Versicherten oder einem gesetzlichen Vertreter eine Widerspruchsfrist eingeräumt. In der Folge wird für Personen, die der Bereitstellung widersprechen, keine ePA angelegt. Für alle anderen wird durch die eigene Krankenversicherung eine Akte ab dem Start der *ePA für alle* angelegt und ist danach in der Versorgung verfügbar. Versicherte, die nach einem Widerspruch die ePA doch nutzen möchten, können nachträglich gegenüber der Krankenkasse ihren Widerspruch widerrufen, was die unverzügliche Anlage der ePA (ohne zusätzliche Information) zur Folge hat.

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

### **Einsatz der *ePA für alle* beim Leistungserbringer**

Mit dem gesetzlichen Starttermin der *ePA für alle* wird begonnen ePA-Aktenkonten für alle gesetzlich Versicherten einzurichten, die nicht widersprochen haben. Die ePA kann vom Versicherten eigenständig und in einer Leistungserbringerinstitution genutzt werden. Die Benutzung durch den Leistungserbringenden ist ohne aktive Mitwirkung der Patient:in in der Leistungserbringerinstitution im Rahmen eines technisch nachgewiesenen Behandlungskontexts möglich. Einzige Voraussetzung ist, dass die Versicherten ihre eGK beim Leistungserbringer einlesen lassen, d.h. Versicherte oder Leistungserbringende müssen keine PIN eingeben oder abfragen.

Da privat Krankenversicherte über eine GesundheitsID anstelle einer eGK verfügen, können sie Leistungserbringerinstitutionen über ihre ePA-App berechtigen. Perspektivisch wird für gesetzlich und privat Krankenversicherte mit Hilfe eines Proof of Patient's Presence (PoPP) eine technische Möglichkeit geschaffen, um Leistungserbringer auch ohne ePA-App für den Zugriff auf die ePA zu berechtigen.

Dieser technische Nachweis über einen Behandlungskontext (siehe Kapitel 5.6) ermöglicht einen Zugriff auf die ePA. Der Zugriff durch die Leistungserbringer:in kann sich zeitlich auch auf die Phasen vor und nach der direkten Interaktion mit der Patient:in erstrecken, wenn der Versicherte entsprechende Einstellungen über die ePA-App vornimmt. Jede Interaktion wird protokolliert (siehe Kapitel 5.11). Für die Weiterbehandlung relevante Informationen können in der ePA abgelegt werden und somit von weiteren Leistungserbringern im Behandlungskontext genutzt werden. Für Medikationsdaten, Labordaten, Bildbefunde, Arztbriefe und Krankenhaus-Entlassbriefe gilt, dass diese in die ePA eingestellt werden müssen.

Die Verpflichtung zum Hochladen eines Dokuments steht in Abhängigkeit von dessen Inhalt. Der Leistungserbringer muss seine Patienten grundsätzlich darüber informieren, dass einem Hochladen widersprochen und ein Verbergen des Dokuments vorgenommen werden kann, insbesondere bei Dokumenten mit besonders sensiblen Informationen. Gemäß §§ 347 und 348 SGB V handelt es sich hierbei um Informationen, die stigmatisierende Auswirkungen haben können wie beispielsweise sexuell übertragbare Infektionen, psychische Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüche. Bei Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analyse muss gemäß § 353 (3) SGB V eine ausdrückliche Einwilligung zum Hochladen in schriftlicher oder elektronischer Form vorliegen.

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

Es besteht auch die Möglichkeit auf Anraten des Leistungserbringers bzw. auf Wunsch des Versicherten, dass Daten oder Dokumente verborgen hochgeladen werden (siehe Kapitel 5.8).

Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in §§ 339, 342, 342a, 347, 348, 352 und 353 SGB V.

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

Versicherte, die die Nutzung von Inhalten aus der ePA einschränken möchten, ist dies mit technischer Unterstützung, beispielsweise über eine App\* möglich. Diese wird von der Krankenversicherung bereitgestellt. Vor der erstmaligen Nutzung ist für neue ePA-App-Nutzer:innen ohne GesundheitsID das Durchlaufen eines Registrierungs- und Identifikationsprozesses notwendig (siehe Kapitel 5.5). Dieser Prozess beinhaltet den Download der ePA-App, die Eingabe von Daten durch den Versicherten, die initiale Identifikation (zum Beispiel mit neuem Personalausweis (nPA) oder eGK), die Registrierung der GesundheitsID und das Festlegen eines Authentisierungsverfahrens für das Gerät (zum Beispiel mit Biometrie). Im Ergebnis ist das Gerät des Versicherten für die Benutzung am Aktensystem registriert. In der App können verschiedene Widerspruchsmöglichkeiten genutzt werden.

Standardmäßig werden Abrechnungsdaten der Krankenkasse und Medikationsdaten von verordneten und von eingelösten E-Rezepten aus dem E-Rezept-Fachdienst übertragen, die nach Anlage des ePA-Aktenkontos erstellt werden. Ein Widerspruch gegen die automatische Datenübertragung aus dem E-Rezept-Fachdienst und gegen das Einstellen von Abrechnungsdaten durch die Krankenkasse ist möglich.

Versicherte können über ihre ePA-App eingestellte medizinische Dokumente einsehen und Weitere selbstständig einstellen. Für den Versicherten wird beim Öffnen der App deutlich, ob neue Inhalte eingestellt wurden. Eigene Dokumente sind entsprechend als Versichertendokumente gekennzeichnet. Neben der Einsicht von medizinischen Dokumenten können Versicherte die vorgegebene Standardeinstellung für einen Zugriff verlängern, beenden oder eigenständig erteilen (siehe Kapitel 5.6). Versicherte haben über die ePA-App die Möglichkeit nach eigenem Ermessen Dokumente zu verbergen (siehe Kapitel 5.7). Die Dokumente sind dann nur für den Versicherten selbst sichtbar. Weiterhin ist eine Löschung von Dokumenten durch den Versicherten möglich. Vor dem Verbergen oder Löschen von Informationen erhalten Versicherte einen Warnhinweis bezüglich möglicher Konsequenzen für die Patientensicherheit. Eine künftige Papierkorbfunktionalität ermöglicht die (zeitlich befristete) Wiederherstellung gelöschter Inhalte.

Die ePA-App gibt dem Versicherten zusätzlich die Möglichkeit anhand eines Protokolls nachzuvollziehen wer wann mit der ePA interagiert hat (siehe Kapitel 5.11). Neben einem künftig einfachen Zugriff auf die ePA und ihre Daten, zeichnet sich die ePA-APP aus Versichertensicht als Ausgangspunkt für die Rezeptverwaltung und zur Benutzung des TI-Messengers aus. Ebenso dient die ePA-App als Zugang zu Mehrwertdiensten der Krankenkassen (nach § 345 SGB V) und Krankenversicherungen. Dies könnten bspw. Terminbuchungsmöglichkeiten sein.

Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in §§ 336, 337, 342 und 345 SGB V.

\*) Eine App kann für ePA 3.0 auf einem Smartphone und Tablet sowie ab Ausbaustufe ePA 3.1 auf einem Laptop oder PC genutzt werden.

### **Bereitstellung von Daten zur Weiterleitung an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit**

Versorgungsdaten aus der ePA gesetzlich Versicherter werden in einem späteren Release pseudonymisiert an das FDZ Gesundheit des BfArM weitergeleitet. Über die Ombudsstelle der Krankenkasse und in der ePA-App, kann nach der Erstanlage der Akte vom Opt Out zur Forschungsdatenfreigabe Gebrauch gemacht werden.

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

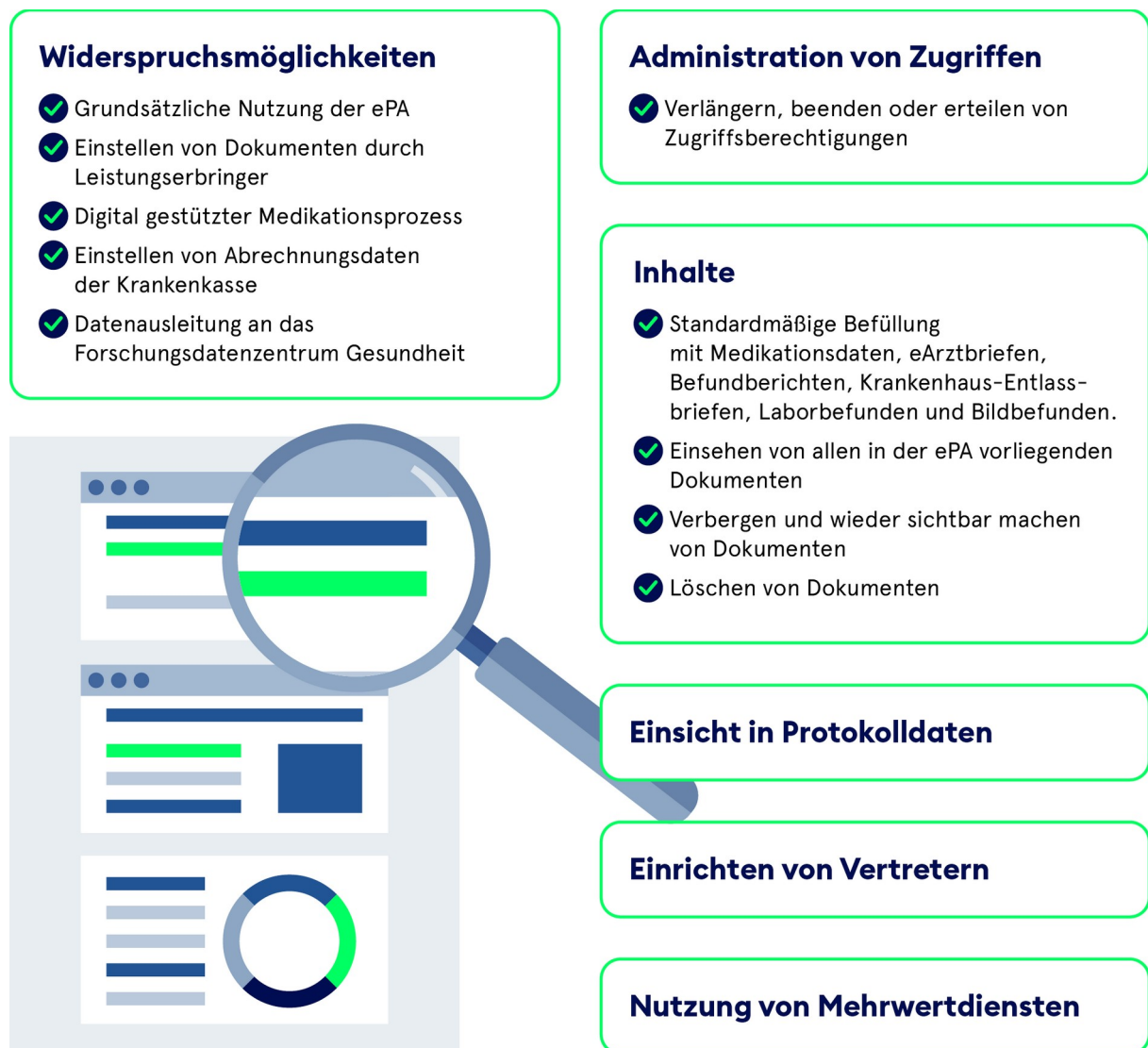
Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in §§ 342 und 363 SGB V.

### **Grundsätzliche Anforderungen an die ePA-App**

Die ePA ist intuitiv handhabbar und im Alltag benutzbar. Damit die ePA auch bei Versicherten in die breite Nutzung kommt, muss ein barrierefreier Zugang gewährleistet sein. Zusätzlich wird die Möglichkeit einen Vertreter einzurichten übernommen, damit auch für Menschen, die zeitweilig oder dauerhaft Unterstützung bei der Administration benötigen, eine Lösung geschaffen wird.

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

Alle Versicherten profitieren in der Gesundheitsversorgung gleichermaßen von der ePA. Die Nutzung aller technischen Funktionalitäten der ePA erfordert die aktive Bedienung der ePA-App (siehe Abbildung [Abb\_FK\_002]).



**Abbildung 2: Abb\_FK\_002 Grundlegende Funktionalitäten der ePA-App auf einen Blick**

### 3.2.2 Kinder und Jugendliche

Für Kinder und Jugendliche verhält sich die ePA funktional gleich zur ePA für Erwachsene. Die ePA ermöglicht es, dass Dokumente hochgeladen, auf Metadatenebene aktualisiert, ebenso wie verborgen oder gar gelöscht werden können. Darüber hinaus stehen auch



Kindern und Jugendlichen alle Funktionen der ePA zur Verfügung. Dies schließt die Verwaltung von Zugriffsberechtigungen und Einsicht in die Protokollfunktion ein.

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

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

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

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

### **3.2.3 Vertreter**

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

Damit eine Vertreter:in für den Versicherten in dessen ePA handeln kann, muss eine entsprechende Berechtigung erteilt und die Rolle des Vertreters vergeben worden sein. Dies kann der Versicherte über die ePA Anwendung einrichten. Eine Unterstützung des Versicherten bei der Einrichtung eines Vertreters ist nicht als Leistung in der Leistungserbringerumgebung vorgesehen. Für gesetzlich Krankenversicherte besteht die Möglichkeit, dass ein Vertreter ohne eigene ePA-App eingerichtet werden kann. Für privat Krankenversicherte wird jedoch vorausgesetzt, dass die versicherte Person über ein eigenes Endgerät verfügt, um die Voraussetzung zu schaffen eine ePA zu haben.

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

## **3.3 Nutzung der ePA von Leistungserbringenden**

### **3.3.1 Behandlungsprozess**

Ein medizinischer Behandlungsprozess lässt sich häufig in mehrere Phasen unterteilen (siehe Abbildung [Abb\_FK\_003]). 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.

**Abbildung 3: Abb\_FK\_003 Phasen im medizinischen Behandlungsprozess**



### **3.3.2 Praxis\***

*Hinweis: Die hier aufgeführten Nutzungshinweise orientieren sich an Hinweisen zur ePA Opt-In, bereitgestellt durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (siehe [KBV ePA]).*

Die Benutzung der ePA durch den Leistungserbringenden ist ohne PIN-Eingabe der eGK durch die Patient:in in der Praxis von Ärzt:in, Zahnärzt:in und Psychotherapeut:in sowie von medizinischen und zahnmedizinischen Fachangestellten möglich. Ein technischer Nachweis, dass eine Patient:in in der Institution behandelt wird, eröffnet einen Behandlungskontext (siehe Kapitel 5.6). Dies eröffnet dem Leistungserbringenden einen Zugriff auf die ePA. Der Nachweis kann bspw. durch das quartalsmäßige Einlesen der eGK oder perspektivisch durch die Identifikation per elektronischer GesundheitsID erbracht werden. Die ePA-App bietet sich darüber hinaus an, um die ePA auch im Kontext telemedizinisch erbrachter Leistungen zu nutzen und Inhalte dort zu dokumentieren.

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

Die ePA soll die Patientenversorgung und die notwendige Bereitstellung von medizinischen Informationen über medizinische Einrichtungen und Sektoren hinweg unterstützen. Hierzu sollen relevante Inhalte jederzeit verfügbar sein. Angezeigt werden die Inhalte durch die Primärsysteme, bspw. eine Praxissoftware oder ein Laborinformationssystem. Hier ist es notwendig, dass kenntlich gemacht wird, wenn es neue Dokumente gibt. Informationen, die als besonders relevant für die Behandlung eingeschätzt werden, können mit minimalem Aufwand („ein Klick“) als lokale Kopie in das Primärsystem übertragen werden. Bei Bedarf muss dies auch für mehrere Dokumente gleichzeitig möglich sein. Um die für die Versorgung wichtigen Dokumente auch finden zu können, ist es zwingend notwendig, dass Leistungserbringende in der ePA auf Metadatenebene und perspektivisch im Volltext suchen, sortieren und filtern können. Versicherte haben die Möglichkeit Inhalte ihrer ePA zu verbergen (siehe Kapitel 5.8). Die verborgenen Dokumente und ihre Metadaten sind nicht sichtbar und können somit nicht in der Versorgungssituation genutzt werden.

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

bekommen möchte). Leistungserbringende können in Ihrer Praxis den Umgang mit der ePA arbeitsteilig organisieren und Arbeitsschritte im Umgang mit der ePA an das Praxispersonal delegieren.

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

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

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

### **3.3.3 Krankenhaus\***

*Hinweis: Die hier aufgeführten Nutzungshinweise orientieren sich an Hinweisen zur ePA Opt-In, bereitgestellt durch die Deutsche Krankenhausgesellschaft (siehe [DKG ePA]).*

Für die Versorgung innerhalb eines Krankenhauses gibt es in drei bestimmten Prozessen einen Bezug zur ePA. Zu diesen Prozessen gehören der Aufnahmeprozess (siehe Kapitel 3.3.3.1), der Versorgungsprozess (siehe Kapitel 3.3.3.2) und der Entlassprozess (siehe 3.3.3.3). Die hier aufgeführten fachlichen Beschreibungen der ePA kommen dementsprechend mitunter mehrfach vor. Die Vorgaben zur Benutzung der ePA sollten an die Gegebenheiten vor Ort angepasst sein.

Die Versorgung innerhalb eines Krankenhauses kann in verschiedenen Konstellationen erfolgen:

1. für eine ambulante Versorgung (bspw. in einer Ambulanz bei einem für die ambulante Versorgung ermächtigten Arzt)
2. in einer zentralen Notaufnahme oder Rettungsstelle für eine Akutversorgung (bspw. durch Einlieferung per Rettungswagen oder Selbsteinweisung durch den Versicherten)
3. für eine stationäre Versorgung für Elektivpatienten bspw. auf Grundlage eines Einweisungsscheins nach § 301 SGB V (bspw. für einen chirurgischen Eingriff oder eine wiederkehrende geriatrische Komplexbehandlung)

Darüber hinaus gibt es weitere Versorgungskonstellationen wie die vor- und nachstationäre Behandlung nach § 115a SGB V, eine Behandlung in einem MVZ mit einem anschließenden stationären Aufenthalt sowie die Durchführung von Telekonsilen.

In Krankenhäusern ist die Konstellation anzutreffen, dass es eine zentrale Aufnahme für mehrere Organisationseinheiten (OE) gibt oder dass ein Versicherter nach der Aufnahme in einer anderen OE weiterbehandelt wird. Dabei kann es dazu kommen, dass der aufnehmenden OE eine andere Telematik-ID zugewiesen ist als der weiterbehandelnden OE. In diesem Fall erfordert ein ePA Zugriff einen erneuten Authentisierungsprozess, um den Behandlungskontext und damit die Zugriffsberechtigung herzustellen. Die Benutzung der ePA ist für alle Konstellationen vorgesehen.

### **3.3.3.1 Aufnahmeprozess**

Der administrative Aufnahmeprozess wird bereits heute und soll auch künftig in allen der drei o.g. Konstellationen durch VSDM unter Benutzung der eGK unterstützt werden. Die Anwendung VSDM wird genutzt, um die Stammdaten des Versicherten zu erfassen, die Gültigkeit des Versicherungsstatus zu prüfen sowie mithilfe des VSDM einen Nachweis über einen aktiven Behandlungskontext zu erzeugen und diesen im ePA-Aktenkonto als Zugriffsbefugnis zu hinterlegen. Zu diesem Zweck muss die ePA-Funktion „Erstellen einer Befugnis“ (siehe Kapitel 5.6) ebenfalls von dem System ausgeführt werden, welches das VSDM durchführt. Das hierfür genutzte System soll auch für ein nachträgliches ReadVSDM zur Befugniserstellung genutzt werden können, falls die eGK zum Zeitpunkt der Aufnahme nicht vorlag.

Der Behandlungskontext bezieht sich auf den Behandlungsfall. Im Sinne der Orientierungshilfe KIS [#\\_ftn1](#) (siehe [OH KIS]) umfasst ein Behandlungsfall eine medizinische Behandlung inklusive der Anamnese-, Diagnose-, Therapie- und Nachbehandlungsmaßnahmen zu derselben Krankheit, Verdachtsdiagnose oder Symptomatik. Die ePA-Zugriffsbefugnis gilt für eine Telematik-ID und nicht für ein bestimmtes technisches System. Zur Versorgung des Versicherten innerhalb des Behandlungsfalls kann die Zugriffsbefugnis auf das ePA-Aktenkonto von allen berechtigten Mitarbeiter:innen und den dort zum Einsatz kommenden Subsystemen nachgenutzt werden.

Damit ein Subsystem die erzeugte Zugriffsbefugnis nutzen kann, muss es diese nicht persistieren. Das Subsystem spricht das ePA-Aktenkonto des Versicherten direkt an und setzt die gewünschte Operation um, bspw. eine Suche zur Dokumentenübersicht oder das Hochladen eines Dokuments in ein ePA-Aktenkonto. Das ePA-Aktenkonto prüft zum Zeitpunkt des Zugriffsversuchs, ob für die Telematik-ID, mit der eine Authentisierung vorgenommen wird, auch eine Zugriffsbefugnis vorliegt.

Die Eröffnung des Behandlungskontextes und die Erstellung einer Zugriffsbefugnis soll mit der administrativen Aufnahme umgesetzt werden, damit die Daten und Dokumente aus dem ePA-Aktenkonto zum Zwecke der (vorstationären) Anamnese heruntergeladen werden können. Zusätzlich können im Kontext des Behandlungsfalls stehende und per KIM empfangene Informationen für die Anamnese genutzt werden. Falls der Versicherte ausgewählte Dokumente in seiner ePA als privat eingestellt hat, sind diese für das Krankenhaus verborgen und nicht einsehbar. Wenn ein privates Dokument vom Versicherten zu einem späteren Zeitpunkt sichtbar gemacht wird, wird das Krankenhaus vom ePA-Aktenkonto nicht aktiv benachrichtigt und darüber informiert. Darauf sollte der Versicherte im Rahmen des Aufnahmeprozesses hingewiesen werden und sich das Krankenhaus absichern, da vom Krankenhaus nicht einsehbare Dokumente der ePA u.U. für die Behandlung relevante Informationen enthalten können.

Es gibt Fälle, in denen der Versicherte das Krankenhaus eigenständig durch die ePA-App aktiv berechtigen kann, bspw.

- vor dem Krankenhausaufenthalt oder
- wenn eine administrative Aufnahme nicht in Präsenz durchgeführt wird (bspw. durch die Benutzung eines Patientenportals unterstützt wird) oder
- der Versicherte ein Krankenhaus als "Vertrauensleistungserbringer" dauerhaft berechtigen möchte oder
- der Versicherte zum Zeitpunkt der Aufnahme seine eGK nicht mit sich führt oder
- der Versicherte PKV versichert ist und über keine eGK verfügt.

### **3.3.3.2 Versorgungsprozess**

Aus Sicht des Klinikpersonals ist das Krankenhausinformationssystem (KIS) das führende System, in dem während eines stationären Aufenthalts dokumentiert wird. Bei der

Benutzung der ePA am Klinischen Arbeitsplatzsystem (KAS) kann mithilfe einer Dokumentensuche im verwendeten System kenntlich gemacht werden, wenn neue Dokumente in der ePA seit dem letzten Zugriff hinzugekommen sind.

So lange eine Zugriffsbefugnis vorliegt, kann auf die ePA während des Krankenhausaufenthalts durchgehend zugegriffen werden, insbesondere bei der klinischen Aufnahme während der ärztlichen oder psychotherapeutischen Anamnese. In Anlehnung an die OH KIS sollten die Dokumente aus der ePA heruntergeladen werden, die auch einen inhaltlichen Fallbezug zum Krankenhausaufenthalt haben. Der gleichzeitige Download mehrerer Dokumente in das KIS innerhalb eines Arbeitsschritts soll eine effiziente Bedienung ermöglichen. Das KIS sollte eine Dokumentenvorschau umsetzen, damit Nutzer die Dokumente bewerten und bewusst in das KIS herunterladen oder nicht herunterladen. Aus Sicht des ePA-Aktenkontos sind Dokumente, die zur Vorschau im Primärsystem angezeigt werden, bereits heruntergeladen und als Zugriff protokolliert worden.

Ein Zugriff auf die ePA kann zu Behandlungszwecken durch Ärzte und Psychotherapeuten sowie durch den pflegerischen Stationsdienst als auch Krankenhausapotheker der berechtigten Telematik-ID erfolgen. Gemäß OH KIS erfolgt die Erweiterung des Kreises der Zugriffsberechtigten innerhalb des KIS auf der Grundlage einer fachlichen Entscheidung eines bereits berechtigten Arztes (z.B. Zuweisung zu einer weiteren OE). Bei einer internen Verlegung erhalten die neuen Behandler dadurch Zugriff auf die Daten, die bis dahin im KIS übernommen wurden. Ebenso kann unter Verwendung der berechtigten Telematik-ID auf die ePA zugegriffen und nach Dokumenten gesucht werden, bspw. die seit dem Datum des letzten Zugriffs aus der Klinik auf die ePA neu hinzugekommen sind. Diese Dokumente können dann einem lokalen Befundkorb hinzugefügt, bewusst bewertet und bei Bedarf in das KIS übernommen werden. Ebenso können Medikationsdaten des Medication Service zum Zwecke der Medikationsanamnese bzw. der Medication Reconciliation berücksichtigt werden.

Eine Zugriffsbefugnis kann nicht an Dritte weitergegeben oder für sie im ePA-Aktenkonto hinterlegt werden, bspw. wenn eine Verlegung zwischen Kliniken stattfindet (bspw. Anschlussbehandlung in einer Reha-Einrichtung oder Weiterbehandlung bei einem Maximalversorger) oder im Falle eines Konsils mit einer externen Leistungserbringerinstitution (bspw. einer Tele-Stroke-Unit oder einer Partnereinrichtung für Telekonsile oder Telemonitoring). Um diesen Einrichtungen den direkten Zugriff auf das ePA-Aktenkonto zu ermöglichen, ist es erforderlich, dass diese die eGK einlesen oder sie vom Versicherten bzw. einem Vertreter über die ePA-App berechtigt werden.

Die weiteren Festlegungen und Anforderungen an Rollen- und Berechtigungskonzepte innerhalb der OH KIS bleiben hiervon unberührt.

### **3.3.3.3 Entlassprozess**

Die Zugriffsbefugnis für ein ePA-Aktenkonto ist standardmäßig auf 90 Tage festgelegt und berechtigt zum Zugriff auf in der ePA sichtbare Dokumente, für die auch ein gesetzlich legitimer Zugriff vorgesehen ist. Die Verlängerung einer Zugriffsbefugnis ist möglich, indem die eGK erneut gesteckt wird; eine eigenständige Verlängerung der Zugriffsbefugnis über die Nutzung einer Verlängerungs- und Kostenübernahmeanfrage im Rahmen des elektronischen Datenaustauschs nach § 301 SGB V ist nicht möglich. Die Zugriffsbefugnis kann vom Versicherten vorzeitig über seine ePA-App beendet werden. Vor dem Beenden einer Berechtigung erhalten Versicherte einen Warnhinweis bezüglich möglicher Konsequenzen für die Patientensicherheit aufgrund einer möglicherweise lückenhaften Dokumentation in der ePA für nachfolgende Behandelnde. Eine Zugriffsbefugnis wird auch benötigt, um ein Dokument in die ePA hochladen zu können.

Das Krankenhaus ist verpflichtet einen Krankenhaus-Entlassbrief in das ePA-Aktenkonto einzustellen, wenn dieser im Rahmen des Behandlungskontexts digital zur Verfügung steht. Das fachliche Ziel ist, dass diese Informationen für weiterbehandelnde

Institutionen im ambulanten Sektor oder in der Pflege einseh- und nutzbar sind. Aus Sicht des Versicherten ist die Bereitstellung einer patientenverständlichen Version eines Entlassbriefs wünschenswert [siehe [https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/130/2022-01-21\\_PASTA.pdf](https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/130/2022-01-21_PASTA.pdf)]. Mit KIM und dem TI-Messenger stehen zusätzlich gerichtete Kommunikationskanäle bereit, die einen direkten Austausch von Informationen zwischen Leistungserbringerinstitutionen ermöglichen.

Im ePA-Aktenystem ist eine Unterscheidung zum Status des Dokuments mit dem EventCode auf Metadatenebene erkennbar. Eine Unterscheidung muss auch menschenlesbar im Dokument erkenntlich sein, ob es sich um einen vorläufigen oder finalen Krankenhaus-Entlassbrief handelt. Der vorläufige und der finale Krankenhaus-Entlassbrief sollten als separate Dokumente in die ePA hochgeladen werden.

Der Nutzer eines Primärsystems erhält eine sprechende Fehlermeldung, wenn eine Zugriffsbefugnis nicht (mehr) vorliegt und das Hochladen eines Dokuments in dem Moment des Zugriffs nicht möglich ist, bspw.:

- "Es ist in einer bestehenden User Session kein Zugriff auf ein ePA-Aktenkonto möglich, weil kein ePA-Aktenkonto (mehr) existiert (der Versicherte hat der ePA widersprochen)."
- "Es ist in einer bestehenden User Session kein Zugriff auf ein ePA-Aktenkonto möglich, weil keine Berechtigung vorliegt (noch nicht oder auch nicht mehr). Bitte lesen Sie die eGK ein."
- "Es ist in einer bestehenden User Session kein Zugriff auf ein ePA-Aktenkonto möglich, weil der Versicherte diese Leistungserbringerinstitution von der Benutzung der ePA ausgeschlossen hat."

Vor dem Hintergrund, des zeitlichen Versatzes zwischen der Entlassung des Versicherten und der Finalisierung der Dokumentation soll der Versicherte im Entlassprozess darauf hingewiesen werden, dass eine Zugriffsbefugnis über die Entlassung hinaus erforderlich ist. Wenn das Datum der Aufnahme eine bestimmte Zeit zurückliegt, kann es empfehlenswert sein, dass die eGK erneut eingelesen wird, um die Zugriffsbefugnis im ePA-Aktenkonto zu erneuern. Für die Nutzer des Primärsystems können dabei verschiedene Wege genutzt werden, um auf die Notwendigkeit des erneuten eGK Einlesen hinzuweisen, bspw. über ein Ampelsystem oder eine Erinnerung anhand von Tagesgrenzen. Die Leistungserbringerinstitution soll im Primärsystem für sich konfigurieren können, welche Schwellenwerte hier zum Einsatz kommen sollen. Die eGK sollte ebenfalls bei Versicherten erneut eingelesen werden, deren stationärer Aufenthalt über 90 Tage nach Aufnahme hinausgeht.

Im Rahmen des Aufnahmeprozesses kann bereits die Einwilligung bzw. der Widerspruch zum Hochladen des Krankenhaus-Entlassbriefs am Ende des stationären Aufenthalts eingeholt werden. Dies ermöglicht eine automatisierte Datenverarbeitung im Entlassprozess. Das Hochladen von Dokumenten in die ePA kann aus einem beliebigen (Sub-)System ausgeführt werden. Der gesetzte Wert zum automatisierten Hochladen muss überschrieben und dadurch bspw. ein Hochladen unterbunden werden können. Im Entlassprozess muss der Versicherte nach wie vor die Möglichkeit haben, dem Hochladen eines Dokuments widersprechen zu können. Das Nähere legt das Krankenhaus per Richtlinie fest.

Über den E-Rezept-Fachdienst ausgestellte Entlassrezepte werden automatisch über den E-Rezept-Fachdienst in die Medikationsliste der ePA übertragen. Die Erstellung oder eine Aktualisierung des Medikationsplans in der ePA ist in einer Ausbaustufe mit dem ePA-Release 3.1 möglich.

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



<sup>1)</sup> Aus Sicht des Versicherten ist die Bereitstellung einer patientenverständlichen Version eines Entlassbriefs wünschenswert. Mit KIM steht zusätzlich ein gerichteter Kommunikationskanal bereit, der einen direkten Austausch von Informationen zwischen Leistungserbringereinrichtungen ermöglicht.

<sup>2)</sup> Das fachliche Ziel ist es, dass diese Informationen für weiterbehandelnde Institutionen im ambulanten Sektor oder in der Pflege einseh- und nutzbar sind.

### **3.3.4 Apotheke**

Die Benutzung der ePA in einer Apotheke ist ohne PIN-Eingabe der eGK durch die Patient:in möglich. Ein technischer Nachweis darüber, dass eine Patient:in in der Institution versorgt wird, eröffnet einen Behandlungskontext (siehe Kapitel 5.5). Dies eröffnet dem Leistungserbringenden einen Zugriff auf die ePA. Der Zugriff ist standardmäßig auf drei Tage festgelegt und berechtigt zum Zugriff auf Dokumente, für die ein gesetzlich legitimer Zugriff vorgesehen ist, nicht jedoch auf verborgene Dokumente.

Der Nachweis über den Behandlungs- oder Versorgungskontext kann durch das Einlesen der eGK oder perspektivisch durch die Identifikation per elektronischer GesundheitsID erbracht werden. Eine Zugriffsbefugnis kann auch vom Versicherten durch die ePA-App aktiv eingerichtet werden.

Für die Apotheke spielt der Medikationsplan eine maßgebliche Rolle, da dieser einerseits z. B. bei Abgabe eines Arzneimittels ggf. aktualisiert werden muss und andererseits auch die Datengrundlage für pharmazeutische Prüfungen wie einen Check auf Arzneimittelwechselwirkungen legt, ebenso wie die Medikationsliste als erster Bestandteil des digital gestützten Medikationsprozesses in der ePA (siehe Kapitel 4.3). Durch das E-Rezept und das Apothekenverwaltungssystem soll das Apothekenpersonal hierfür im Alltag unterstützt werden.

#### **3.3.4.1 Erforderlicher ePA-Zugriff mit direktem Bezug zu einer Arzneimittelabgabe**

Ein Zugriff auf die ePA muss der Apotheke grundsätzlich unmittelbar im Moment der Einlösung eines Rezepts möglich sein. Hierbei treten mehrere Fallkonstellationen im Rahmen der Arzneimittelbelieferung in der Routineversorgung auf:

- a) Einlösen eines E-Rezepts mithilfe der eGK durch den Versicherten oder einen Vertreter in Präsenz.
- b) Einlösen eines E-Rezepts mithilfe des E-Rezept-Tokens oder QR-Codes aus der E-Rezept-App oder ePA-App durch den Versicherten oder einen Vertreter in Präsenz oder aus der Ferne (ggf. unter Inanspruchnahme des Botendienstes der Apotheke).
- c) Einlösen eines Papierrezepts in Präsenz, ohne dass gleichzeitig eine eGK vorliegt.

Neben verschreibungspflichtigen Arzneimitteln spielen auch rezeptfreie Arzneimittel eine wesentliche Rolle in der Apotheke. Hierunter fallen ca. 40% der abgegebenen Arzneimittelpackungen [#\\_ftn1](#) (siehe [ABDA ZDF]). Dabei treten ebenfalls mehrere Fallkonstellationen auf, die einen Zugriff auf die ePA erforderlich machen können:

- d) OTC-Präparate und Nahrungsergänzungsmittel, die als Selbstzahler-E-Rezept verschrieben und durch den Versicherten oder einen Vertreter in Präsenz oder aus der Ferne eingelöst werden.
- e) OTC-Präparate und Nahrungsergänzungsmittel, die als Papierrezept verordnet oder aus freien Stücken von einer Kund:in für sich selber oder eine andere Person in einer Apotheke gekauft werden.

Aktuell können die Szenarien dann bedient werden, wenn ein ePA-Zugriff durch das Einlesen der eGK unterstützt wird. Ebenfalls können die Szenarien bedient werden, in denen eine ePA-Zugriffsbefugnis durch eine vorherigen Freigabe aus der ePA-App heraus erfolgt.

#### **3.3.4.2 Erforderlicher ePA-Zugriff ohne direkten Bezug zu einer Arzneimittelabgabe**

Auch unabhängig von der Abgabe eines Arzneimittels gibt es Fallkonstellationen, in denen für eine Apotheke Bedarf besteht, auf eine ePA zugreifen zu wollen. Beispiele hierfür sind:

- Inanspruchnahme einer Impfung durch Patient:innen in der Apotheke. Hier muss es für die Apotheke möglich sein, einen Eintrag in den Impfpass in der ePA vorzunehmen. Hierzu kann der Versicherte in diesem Kontext seine eGK einlesen lassen, analog zu einem Besuch einer Praxis.
- Inanspruchnahme einer pharmazeutischen Dienstleistung durch Patient:innen, z.B. Durchführung einer Medikationsberatung. Hierzu kann der Versicherte in diesem Kontext seine eGK einlesen lassen. Wird diese von Bewohnern in einem Altenheim in Anspruch genommen, liegt hier u. U. keine eGK im Moment der Leistungserbringung vor bzw. kann nicht mobil eingelesen werden.
- Rückfragen von Patient:innen zur Arzneimitteltherapie (bspw. bei aufgetretenen Unverträglichkeiten zu einem Medikament) erfolgen i. d. R. telefonisch, sodass keine eGK vorliegt.
- In Zukunft sind auch neue Versorgungsformen denkbar, in denen die Apotheke mit den Dokumenten und Daten in der ePA des Versicherten arbeiten können sollten. Bei kontinuierlichen Versorgungsmodellen durch eine Apotheke, z. B. einem Medikationsmanagement, sollte dann eine dauerhafte Freischaltung des ePA-Zugriffs für die Apotheke ermöglicht werden.
- Mit dem Digital-Gesetz wurde darüber hinaus die Grundlage geschaffen, dass Apotheken im Rahmen der assistierten Telemedizin den Versicherten u.a. bei der Wahrnehmung ihrer Versichertenrechte unterstützen können. Dazu muss in der Apotheke die Möglichkeit der Einsichtnahme in die ePA und das Löschen von Dokumenten möglich sein. Es wird davon ausgegangen, dass der Versicherte in diesem Kontext seine eGK einlesen lässt und dies eine Dienstleistung ist, die in Präsenz vom Versicherten in der Apotheke persönlich wahrgenommen wird. Entsprechende Funktionen müssen von den AVS-Herstellern umgesetzt werden.

Aktuell können die Fallkonstellationen bedient werden, in denen ein ePA-Zugriff durch Einlesen der eGK in der Apotheke ermöglicht wird. Fallkonstellationen, in denen Patienten o. g. Leistungen in Anspruch nehmen und bei denen keine eGK der jeweiligen Person vorliegt, sind bisher für die Apotheke im Hinblick auf die ePA nicht abbildbar.

Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in §§ 31a, 129, 342, 346, 349, 352 und 359 SGB V.

#### **3.3.5 Pflege**

Die Benutzung der ePA in einer Pflegeeinrichtung und in der ambulanten Pflege ist ohne PIN-Eingabe der Gesundheitskarte durch die Patient:in möglich. Ein technischer Nachweis, dass eine Patient:in in der Institution behandelt wird, eröffnet einen Behandlungskontext (siehe Kapitel 5.6). Dies eröffnet dem Leistungserbringenden einen Zugriff auf die ePA. Der Zugriff ist standardmäßig auf 90 Tage festgelegt und berechtigt zum Zugriff auf Dokumente, für die ein gesetzlich legitimer Zugriff vorgesehen ist, nicht jedoch auf verborgene Dokumente. Der Nachweis kann durch das Einlesen der eGK oder perspektivisch die Identifikation per elektronischer GesundheitsID erbracht werden,

ggf. kann hier künftig die Einrichtung eines institutionellen Vertreters angedacht werden. Für die ambulante Pflege wird künftig die Benutzung im mobilen Szenario ermöglicht.

In der ePA erfasste Behandlungsinformationen sollten gesichtet und auf Relevanz geprüft werden. Aus Sicht der Pflege ist es wichtig, dass Kenntnis über den aktuellen Zustand zur Aufnahme der Patient:in und zur Versorgung geschehen kann. Insbesondere den Informationen zur aktuellen Medikation kommt eine hohe Relevanz zu. Der Medikationsplan spielt bei Aufnahme der Patient:in in der Pflegeeinrichtung eine zentrale Rolle. Er ist eine aktuelle Zusammenstellung der Medikation, die eine Patient:in über einen bestimmten Zeitraum einnehmen soll, umfasst Einnahmehinweise zum Medikament sowie Dispensierangaben der Apotheke. In der ePA ist darüber hinaus eine Medikationsliste vorhanden, die einen Aufschluss darüber geben kann, ob in der Vergangenheit weitere Medikamente verordnet wurden, die bspw. aufgrund von Unverträglichkeiten mittlerweile abgesetzt worden sind. Die Abbildung eines Insulinplans ist bislang nicht Gegenstand des digital gestützten Medikationsprozesses.

Die ePA kann darüber hinaus für ausgewählte Dokumente der Pflegedokumentation genutzt werden und einen einrichtungsübergreifenden Informationsaustausch zwischen ambulanter Pflege und Palliativversorgung unterstützen. In der ePA kann im Datensatz Persönlicher Erklärung die Angabe hinterlegt werden, ob eine Patientenverfügung vorhanden ist. Die Angabe des Datums kann vom Versicherten selber oder einem Vertreter hinterlegt werden.

Das Pflegepersonal kann grundsätzlich auch auf Dokumente in der ePA zugreifen, die von anderen Leistungserbringern eingestellt worden sind und diese im Rahmen der Erbringung der Pflegeleistung berücksichtigen. Hierunter fallen bspw. Entlass- und Arztbriefe oder auch Therapiedokumentationen der Physio-, Logo- und Ergotherapie. Je nachdem, ob Daten in strukturierter Form vorliegen, können diese auch in die Primärdokumentation übernommen werden, bspw. künftig für Diagnosen.

Hierbei kommt dem (Pflege-) Überleitungsbogen eine besondere Rolle zu, um pflegerelevante Daten für alle Pflegesettings austausch- und nutzbar für Voreinschätzung in der empfangenden Einrichtung zu machen. Ebenso gilt das für den Überleitungsbogen Chronische Wunden und weiteren Dokumentenarten. In diesem Kontext ist zu betrachten, dass mithilfe von KIM und dem TI-Messenger zusätzlich gerichtete Kommunikationskanäle existieren, die einen direkten Austausch dieser Informationen ermöglichen. Für den Austausch und eine gerichtete Kommunikation, bspw. die Mitteilung einer ärztlichen Anordnung nach einer Heimvisite z.B. zur Wundversorgung, können KIM oder der TI-Messenger benutzt werden.

Die gesetzlich verpflichtende Anbindung der Pflege an die TI ist gemäß § 341 SGB V für den 01.07.2025 vorgesehen.

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

### **3.3.6 Telemedizin und DiGA**

Die *ePA für alle* kann im Rahmen von Videosprechstunden und telemedizinischen Versorgungsangeboten als Datenbasis genutzt werden. Leistungserbringende sollen Daten aus der ePA lesen und bei Bedarf neue Daten dort abspeichern können. Perspektivisch soll bei Eröffnung eines telemedizinischen Behandlungskontexts, zum Beispiel im Zuge einer digitalen Terminbuchung über die 116 117 api, eine Zugriffsbefugnis für die ePA für den entsprechenden Leistungserbringer eingerichtet werden. Die Möglichkeit, einzelne Dokumente in der ePA zu referenzieren und in einer Ausbaustufe bspw. als Deep Link weiterzugeben, kann in diesem Kontext zusätzliche Chancen für einfache und effiziente Versorgungsabläufe eröffnen, die die Leistungserbringenden im Versorgungsalltag wirksam unterstützen.



Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) können Daten in die ePA schreiben. Standardmäßig muss einer DiGA ein Zugriff seitens des Versicherten gewährt werden (Opt-In), bevor die DiGA in der Lage ist, Daten in der ePA zu verarbeiten. Der Versicherte kann in seiner ePA-App die Berechtigungssteuerung für eine DiGA genauso durchführen wie für eine Leistungserbringerinstitution.

Perspektivisch können DiGA auch lesend mit Daten der ePA arbeiten, um versorgungsunterstützend zu agieren. Hierzu wird ermöglicht, dass für jede DiGA eine individuelle Zugriffsbefugnis angelegt wird, die sich daran ausrichtet, welche Daten die DiGA ausweislich der Listung im DiGA-Verzeichnis benötigt und verarbeiten darf. Auf dieser Basis werden DiGA die im ePA FHIR Format vorliegenden Daten durchsuchen und selektiv auslesen können, um bspw. einzelne Werte als Verlaufskurven abfragen zu können.

Im Ergebnis können mit der ePA perspektivisch umfassende hybride Versorgungsprozesse unterstützt werden: DiGA und Leistungserbringer können im FHIR Format gespeicherte Daten wie bspw. für den Anwendungsfall digitales DMP Diabetes als gemeinsame Datenbasis nutzen, einzelne Daten darin ergänzen oder aktualisieren. Für die verschiedenen am Behandlungsprozess Beteiligten bzw. in verschiedenen Behandlungssituationen können jeweils für die Versorgung benötigte Sichten auf die Daten in der ePA angefragt und ausgegeben werden.

### **3.3.7 Behandlung im Rahmen der gesetzlichen Unfallversicherung**

In bestimmten Fallkonstellationen übernimmt die Gesetzliche Unfallversicherung als Kostenträger die Leistungserbringung und Heilbehandlung (siehe [DGUV Reha]).

Grundsätzlich gilt, dass z.B. alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer unter Beachtung der Vorstellungspflichten berechtigt sind Arbeitsunfallverletzte und Berufserkrankte zu behandeln. Ein gesonderter Antrag ist nicht erforderlich (siehe [DGUV Reha Vertrag]).

Im Kontext der Unfallversicherung arbeiten oftmals eine Vielzahl von Spezialisten aus mehreren Einrichtungen miteinander zusammen. Dazu zählen neben den Arztpraxen z.B. Krankenhäuser, Psychotherapeuten und spezialisierte Rehabilitationseinrichtungen, die für die speziellen Verfahren der Gesetzlichen Unfallversicherung konkret zugelassen werden:

- ~ 3.500 [D-Ärzte](#)
- ~ 1.483 Krankenhäuser im [DAV-](#), [VAV-](#) und [SAV-Verfahren](#)
- ~ 886 [Psychotherapeuten](#)
- ~ 646 [EAP-Zentren](#) (ambulante Reha)
- ~ 150 [BGSW-Kliniken](#) (stationäre Reha)
- ~ 5.091 [Gutachter für Arbeitsunfälle und Berufskrankheiten](#) (Stand: 31.05.2024)

Mit Blick auf die Versorgung und Leistungserbringung kann es einen Bedarf für ärztliche und unfallmedizinische Maßnahmen sowie für Rehabilitationsmaßnahmen geben. Die ePA ermöglicht neben KIM und dem TI-Messenger einen sektorenübergreifenden Informationsbereitstellung und kann zum Austausch fallbezogener Behandlungsdokumente dienen, insbesondere an den Übergängen zwischen den Einrichtungen. In mehreren Konstellationen und für diverse Inhalte kann die ePA genutzt werden:

- Ärztliche Berichte (z.B. vom D-Arzt oder Hautarzt)
- Formulare zum Psychotherapeutenverfahren

- Medizinische (Verlaufs-)Dokumentation zu einem Arbeitsunfall oder einer Berufskrankheit
- Entlassbericht aus dem Krankenhaus
- Einsicht in die Medikationsliste und den Medikationsplan des Versicherten
- Erstellung und Pflege eines Reha-Plans, um eine Übersicht über vorgeschlagene und durchgeführte Therapiemaßnahmen zu erhalten

*Hinweis: Die Bereitstellung eines Steckbriefs mit Blick auf die Anwendungsfälle und Dokumententypen der Gesetzlichen Unfallversicherung im Annex dieses Dokuments wird noch geprüft.*

Zum Zwecke eines Fallbezugs ist aus der Perspektive der Leistungserbringenden und der Versicherten notwendig, dass Dokumente zu "Arbeitsunfällen und Berufskrankheiten" als solche in der ePA unter der Benutzung entsprechender Metadaten gekennzeichnet und zusammengefasst auffindbar sind. Die Such-, Filter- und Sortiermöglichkeiten zur Abbildung dieser Perspektive werden auf Grundlage dieser Metadaten für Leistungserbringer durch ihr Primärsystem und für Versicherte durch ihre ePA-App realisiert.

Ein technischer Nachweis, dass eine Patient:in in einer Institution behandelt wird, eröffnet einen Behandlungskontext (siehe Kapitel 5.6). Dies eröffnet dem Leistungserbringenden einen Zugriff auf die ePA. Der Nachweis kann bspw. durch das Einlesen der eGK oder perspektivisch durch die Identifikation per elektronischer GesundheitsID erbracht werden. Die Benutzung der ePA durch Leistungserbringende soll auch im Kontext der Unfallversicherung ohne PIN-Eingabe der eGK durch die Patient:in möglich sein.

### **3.3.8 Heilmittelerbringer**

Die ePA kann auch in der Versorgung von Heilmittelerbringern genutzt werden. Ausgewählte Daten und Dokumente der ePA dürfen von Heilmittelerbringern gelesen und genutzt werden, wenn die eGK eingelesen wird und eine Zugriffsbefugnis erzeugt wird. Alternativ kann ein Zugriff auch erfolgen, wenn eine Berechtigung über die ePA-App erteilt wurde und die KVN im System vorliegt. Zu den Heilmittelerbringern zählen Physiotherapeuten, Ergotherapeuten, Logopäden, Podologen und Ernährungstherapeuten, die sich nach heutigem Stand an die TI anbinden können.

## **3.4 Anwendungsfallunterstützende Daten und Dokumente**

Eine benutzbare ePA setzt voraus, dass sich medizinische und administrative Daten und Informationen in den Akten befinden, die für Leistungserbringer behandlungsrelevant sind und die für Versicherte zu Transparenz zu ihrer Versorgung und zu mehr Selbstbestimmung führen. Diese Anwendungsfälle sind in Abbildung [Abb\_FK\_004] dargestellt und dienen als Orientierungshilfe dazu, welche Inhalte von Leistungserbringern einzustellen sind und welche Inhalte Versicherte in ihrer ePA grundsätzlich erwarten können.

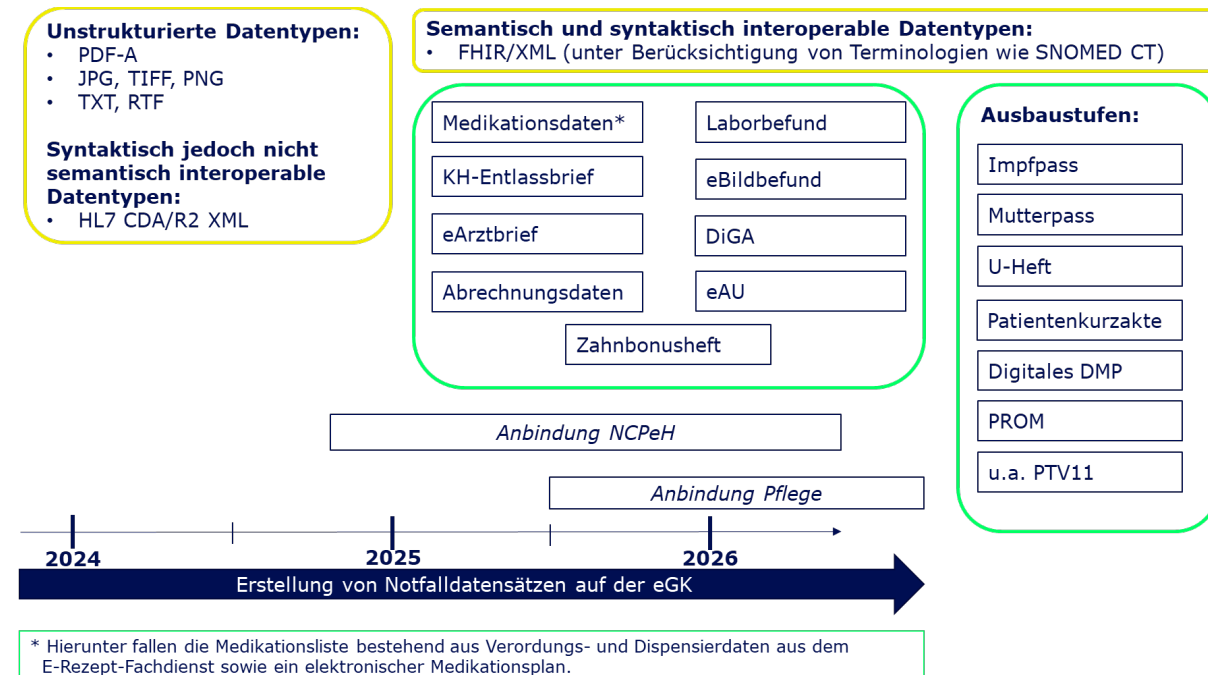
Es ist das Ziel, dass möglichst alle relevanten medizinischen Dokumente in der ePA liegen, die einen entsprechenden Versorgungsprozess unterstützen. Das Herunterladen, Anzeigen und Schreiben von Daten und Dokumenten in der ePA gelingt dann, wenn dies standardmäßig vom System unterstützt wird. Hierzu kann es zielführend sein, dass relevante Daten bezogen auf den jeweiligen mehrwertstiftenden und nutzbringenden Anwendungsfall standardmäßig in die elektronische Patientenakte geschrieben werden. Wenn vom Leistungserbringer ein Dokument erstellt wird, dann soll dieses mit allen benötigten Metadaten versehen werden. Dabei soll möglichst kein weiteres Zutun des

Leistungserbringers erforderlich sein. Der Leistungserbringer ist nach der entsprechenden gesetzlichen Regelung gemäß §§ 347 und 348 SGB V zur Befüllung der ePA verpflichtet. Das Primärsystem hat die Option zum Hochladen für bestimmte Daten oder Dokumententypen dementsprechend vorausgewählt. Im Arzt- oder Psychotherapeuten-Patienten-Gespräch kann der Versicherte dem nach wie vor widersprechen oder um ein verborgenes Einstellen (siehe Kapitel 5.8) verlangen. Im Zweifel kann der Patient im Nachgang ein Verbergen selbst vornehmen.

Verpflichtend sollen Medikationsinformationen (der digital gestützte Medikationsprozess bestehend aus der Medikationsliste, AMTS relevanten Zusatzinformationen und dem Medikationsplan), Krankenhaus-Entlassbriefe, Arztbriefe aus der Akutversorgung und der ambulanten Behandlung, Laborbefunde und eBildbefunde hochgeladen werden. In Abbildung [Abb\_FK\_004] sind die ersten anwendungsfallunterstützenden Daten und Dokumente der *ePA für alle* dargestellt. Darüber hinaus können weitere Dokumente auf Verlangen vom Versicherten in die ePA eingestellt werden.

Bereits zum Start werden die Medikationsdaten in strukturierter Form in die ePA eingestellt, übrige Inhalte werden zunächst in unstrukturierter Form bereitgestellt. Das Backlog in der Abbildung stellt exemplarisch dar, für welche Themen ein obligatorisches Hochladen in die ePA in einer späteren Ausbaustufe möglich sein könnte.

Im Rahmen der *ePA für alle* wird ein differenzierter Umgang mit sensiblen Inhalten ermöglicht. So besteht die Option Informationen zu verbergen. Zusätzlich kann die Möglichkeit ein Dokument auch nicht einzustellen durch das Arzt- oder Psychotherapeuten-Patienten-Gespräch, oder im Krankenhaus bspw. in der Aufnahme, eruiert werden. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, dass Informationen aus der Leistungserbringerumgebung zur ePA auch schriftlich bereitgestellt werden können.



**Abbildung 4 : Abb\_FK\_004 Übersicht über anwendungsfallunterstützende Daten und Dokumente**

Aus Sicht des Versicherten und der Leistungserbringenden sollte bei der Anzeige medizinischer Informationen beachtet werden, dass Inhalte möglichst vollständig, fehlerfrei und verständlich sind. Die ePA-App sollte nach Möglichkeit Inhalte von strukturierten Dokumenten möglichst laienverständlich anordnen und zur Anzeige bringen. Für Versicherte und für Leistungserbringer soll die Möglichkeit bestehen, die

Metadaten durch sich selber eingestellter Dokumente bzw. Einträge nachträglich zu editieren bzw. zu löschen, wobei ein Versicherter nur die Metadaten von Versichertendokumenten ändern kann.

Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in §§ 342, 347, 348, 349 und 355 SGB V und werden im Übrigen in einer Rechtsverordnung festgelegt.

## **3.5 Nutzung im EU-Ausland**

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

Auf Grundlage der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments über die Anwendung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (auch genannt Patientenmobilitätsrichtlinie, siehe [EU 2011/24]) können Gesundheitsdaten auch im grenzüberschreitenden Austausch zwischen den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union zugänglich gemacht werden.

Um eine EU-weite Vernetzung zu erreichen, wurde die sektorenspezifische eHealth Digital Services Infrastructure (eHDSI) zu Beginn im Rahmen des Infrastrukturprogrammes Connecting Europe Facility (CEF, 2014-2021) entwickelt. Seitdem fließen Fördermittel aus weiteren Programmen in eHDSI/MyHealth@EU (bspw. EU4Health). Der in Kooperation zwischen den EU-Mitgliedsstaaten und der Europäischen Kommission erarbeitete Rahmen für MyHealth@EU sieht zunächst die folgenden prioritären Anwendungsfälle vor:

- die elektronische Patientenkurzakte (ePKA) (Patient Summary (PS)) und
- das elektronische Rezept (ePrescription/eDispensation).

Der Austausch von Gesundheitsdaten soll durch die von den beteiligten EU-Mitgliedsstaaten betriebenen nationalen Kontaktstellen – National Contact Point for eHealth (NCPeH) – durchgeführt werden. Der NCPeH unterstützt die eHDSI als landesspezifischer, fachlicher Vermittler, rechtlicher Ankerpunkt sowie technischer Knotenpunkt für Kommunikations- und Sicherheitsaufgaben.

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

Der NCPeH-Fachdienst ermöglicht die Bereitstellung von Informationen über die Versichertenidentität sowie bspw. von notfallrelevanten Daten aus der ePKA für autorisierte Leistungserbringer im EU-Ausland (LE-EU), wenn diese Informationen als Dokument in der ePA von einem Leistungserbringer vorhergehend hochgeladen wurden. Dabei stellt der NCPeH sicher, dass die elektronische Identität des Leistungserbringers im Ausland valide ist und ermittelt mittels des ePA-Aktensystems die Autorisierung des Leistungserbringers für den Zugriff auf die ePKA-Daten des Versicherten. Ferner gewährleistet der NCPeH-Fachdienst als Bindeglied zwischen der TI und der nationalen Gesundheitsinfrastruktur eines anderen EU-Mitgliedsstaates eine sichere Übertragung von interoperablen Daten aus dem europäischen Ausland.

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

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

In der ePA des Versicherten kann ein Leistungserbringer in Deutschland auf Wunsch des Versicherten eine Patientenkurzakte (siehe [KBV PKA]) hochladen. Falls der Versicherte seine ePKA-Daten im EU-Ausland für Behandlungszwecke nutzen möchte, erteilt er mittels seiner App im konkreten Behandlungsfall eine explizite Zugriffsfreigabe auf die ePKA für Leistungserbringer in dem EU-Mitgliedsstaat, in dem die Behandlung stattfinden soll. Für den Versicherten wird in der App ein Zugriffscode generiert, den der Versicherte einem LE-EU bereitstellen kann. Der LE-EU nutzt seine Identitätsdaten und den Zugriffscode. Damit greift er über seinen NCPeH auf den NCPeH in Deutschland zu, von dem aus ein Zugriff auf das ePA-Aktenkonto vorgenommen wird. Die Zugriffsfreigabe ist standardmäßig auf 1 Stunde festgelegt. Der LE-EU kann durch die Benutzung des vom Versicherten bereitgestellten Codes mehrmalig auf die ePKA in der ePA innerhalb der Befugnisdauer zugreifen. Für den Versicherten werden Zugriffe auf die ePA und auf die ePKA protokolliert und können von diesem eingesehen werden.

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

Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in §§ 219d und 351 SGB V.

### **3.6 Übermittlung der eigenen Gesundheitsdaten an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit zur Ermöglichung der Sekundärnutzung**

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

Eine Sekundärnutzung von elektronischen Gesundheitsdaten kann die Verwendung von Daten beispielsweise für Forschung, Innovation und Statistik umfassen. Die Daten, die unter die sekundäre Verwendung fallen, können Daten umfassen, die ursprünglich im

Rahmen der primären Verwendung im Prozess der Gesundheitsversorgung erhoben wurden, aber auch Daten, die in erster Linie für die sekundäre Verwendung erhoben wurden, wie z.B. in Registern und Statistiken.

Die Nutzung von Daten durch Dritte setzt voraus, dass diese bereitgestellt wurden und sie in einem nachnutzbaren Format vorliegen. Das zugrundeliegende Konzept lässt sich mit dem Akronym FAIR (siehe [FAIR]) ausdrücken. Dies steht im Kontext der Datennutzung für:

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

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

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

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

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

Die Bereitstellung von Daten kann auf individueller Ebene durch die Transparenz über und den Zugang zu eigenen Daten einen Mehrwert darstellen. Sie kann zusätzlich durch eine gemeinwohlorientierte Verwendung für gesetzlich festgelegte Zwecke auf systemischer Ebene durch Erkenntnisgewinne und Handlungsableitungen Mehrwerte generieren.

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

Die Verarbeitung der Daten im FDZ Gesundheit unterliegt hohen Datenschutzstandards. Die Daten der ePA werden dem FDZ Gesundheit in pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt, sofern der Versicherte dem nicht widersprochen hat. Eine wesentliche Rolle spielt dabei die Nutzung strukturierter Datensätze in der ePA. Hierbei liegt der Fokus auf medizinischen Informationsobjekten (MIOs). Es werden ausschließlich Daten übermittelt, die zuverlässig automatisiert pseudonymisiert wurden (im ersten Schritt sind das die Daten der Medikationsliste). So werden vor Ausleitung von Daten aus dem ePA-Aktensystem direkt personenbeziehbare Daten gemäß Pseudonymisierungsvorgaben entfernt und an das FDZ Gesundheit übermittelt. Anhand eines aus der KVNR gebildeten Pseudonyms werden die Daten zusammengeführt. Das anzuwendende Pseudonymisierungsverfahren entwickelt das Robert-Koch-Institut (RKI) als



Vertrauensstelle in Abstimmung mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI). Ein Datenschutzkonzept und eine Datenschutzfolgeabschätzung für den Wirkbetrieb, einschließlich der technischen und organisatorischen Maßnahmen, werden erarbeitet.

Ab dem 15.07.2025 werden die Funktionalitäten der ePA um die Datenausleitung an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) erweitert. Die Weiterleitung an das FDZ Gesundheit wird im ePA-Aktensystem standardmäßig aktiv sein. In der ePA App und über die Ombudsstelle der Krankenkasse bzw. Krankenversicherung kann diese Einstellung aus- und wieder eingeschaltet werden. Der Widerspruch bezieht sich auf die Datenfreigabe insgesamt oder auf ausgewählte Nutzungszwecke. Über die Bereitstellung von Daten an das FDZ Gesundheit wird sowohl durch die Krankenversicherungen gemäß § 343 SGB V informiert. Zusätzlich wird mit Bereitstellung des Features ein Hinweis in der ePA-App angezeigt.

Die Informationspflicht zu diesen Vorgängen liegt bei den Krankenkassen bzw. Krankenversicherungen. Jede Ausleitung der Daten an das FDZ Gesundheit wird für den Versicherten protokolliert, so dass der Versicherte erkennen kann, welche Daten dem FDZ Gesundheit zur Verfügung gestellt wurden.

Daten aus der ePA für alle können für gesetzlich definierte Zwecke, die im Interesse des Gemeinwohls liegen, genutzt werden. Das FDZ Gesundheit prüft die Anträge darauf, ob sie zumindest einen der gesetzlichen Zwecke nach §303e Abs. 2 SGB V erfüllen. Nur dann können die Daten in der sicheren Umgebung und pseudonymisiert bereitgestellt werden. Eine laienverständliche Beschreibung zu den Zwecken findet sich unter <https://www.forschungsdatenzentrum-gesundheit.de/gesundheitsdaten>.

Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in § 363 Absatz 1 bis 7 und § 303e SGB V. Das Verfahren nach § 363 Absatz 8 SGB V ist hiervon unberührt und wird gesondert geregelt.

---

## 4 ePA für alle in der Versorgung


---

### 4.1 Eigenschaften der ePA für alle

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



Die ePA wird durch gesetzliche Krankenkassen und private Krankenversicherungen bereitgestellt und orientiert sich an der Versorgung und den gelebten Prozessen. Der erste Versorgungsprozess, der durch die *ePA für alle* unterstützt werden soll, ist der digital gestützte Medikationsprozess (siehe Kapitel 4.3). Bei gesetzlich Versicherten ist die ePA im Rahmen eines aktiven und nachgewiesenen Behandlungskontextes nutzbar und unterstützt künftig die Bereitstellung von Daten für Forschungsvorhaben.


Diese Funktionen entsprechen den gesetzlichen Grundlagen, die mit dem Digital-Gesetz 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 (ab der ersten Ausbaustufe)**

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

Abbildung 5: Abb\_FK\_005 Eigenschaften der ePA für alle zum Start

### 4.2 Leistungsumfang zum Start und der ersten Ausbaustufen

Der fachliche Leistungsumfang der *ePA für alle* wird in mehreren Stufen technisch ermöglicht und ausgebaut. Erste Funktionen stehen mit dem Release 3.0 seit dem 15.01.2025 zur Verfügung. Mit dem Release 3.0.5 zum 15.07.2025 wird der Fokus auf die



Stabilisierung der ePA und auf die Rechte des Versicherten gelegt. Mit dem Release 3.1.x zum März 2026 werden Funktionen erweitert.

In Tabelle [Tab\_FK\_001] sind die sogenannten User Stories zu finden, die mit Release 3.0 und folgenden Releases jeweils eingeführt werden. Detaillierte Beschreibungen der User Stories finden sich in 7.

**Tabelle 1: Tab\_FK\_001 User Stories in den Releases 3.0, 3.1 und 3.x**

	<b>Release 3.0</b>	<b>Release 3.0.5</b>	<b>Release 3.1.x</b>
<b>A - Aktenkontomanagement</b>			
<b>1 Anlage und Aktivierung einer Akte</b>			
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		
<b>2 Kontextmanagement</b>			
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 das EU-Ausland (NCPeH)		X	
<b>3 Widerspruchsmanagement</b>			
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 der Übermittlung von E-Rezept-Daten	X		
USt-A3.6 - Versicherter nimmt Widerspruch zur Übermittlung von E-Rezept-Daten zurück	X		
USt-A3.7 - Versicherter widerspricht Einstellen von Abrechnungsdaten durch Kostenträger	X		
USt-A3.8 - Versicherter nimmt Widerspruch zum Einstellen von Abrechnungsdaten durch Kostenträger zurück	X		
USt-A3.9 - Versicherter widerspricht der Datenübermittlung für Forschungszwecke an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit			X
USt-A3.10 - Versicherter nimmt Widerspruch zur Datenübermittlung für Forschungszwecke an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit zurück			X
USt-A3.11 - Leistungserbringersysteme möchte Informationen zur Teilnahme an Versorgungsprozessen von Patienten erhalten	X		
USt-A3.12 - Ombudsstelle nimmt Widerspruch entgegen und setzt diesen gegen eine LEI im Aktensystem durch	X		
USt-A3.13 - Ombudsstelle nimmt Widerspruch gegen eine LEI im Aktensystem zurück	X		
USt-A3.14 - Ombudsstelle nimmt Widerspruch entgegen und setzt diesen gegen den Anwendungsfall digital gestützter Medikationsprozess (dgMP) durch	X		

USt-A3.15 – Ombudsstelle nimmt Widerspruch gegen den Anwendungsfall digital gestützter Medikationsprozess (dgMP) zurück	X		
USt-A3.16 – Ombudsstelle nimmt Widerspruch entgegen und setzt diesen gegen die Übermittlung von E-Rezept-Daten durch	X		
USt-A3.17 – Ombudsstelle nimmt Widerspruch gegen die Übermittlung von E-Rezept-Daten zurück	X		
USt-A3.18 – Ombudsstelle nimmt Widerspruch entgegen und setzt diesen gegen den Anwendungsfall Forschung durch			X
USt-A3.19 – Ombudsstelle nimmt Widerspruch gegen den Anwendungsfall Forschung zurück			X
<b>B - Dokumentenmanagement</b>			
<b>1 Grundsätzliche Dokumentenverarbeitung</b>			
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 Aktensystem und 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		
USt-B.1.13 – Volltextsuche			X

<b>2 Besondere Arten der Dokumentenverarbeitung</b>			
USt-B2.1 – Erhalt von Abrechnungsdaten vom Kostenträger	X		
USt-B2.2 – Erhalt von Versorgungsdaten aus einer digitalen Gesundheitsanwendung	X		
USt-B2.3 – Erhalt von Versorgungsdaten aus einer digitalen Gesundheitsanwendung (pseudonymisiertes Einstellen)			X
USt-B2.4 – Erhalt einer elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU)	X		
USt-B2.5 – Ablage von per KIM versandten elektronischen Arztbriefen (eAB)	X		
USt-B2.6 – Verarbeitung von Versorgungsdaten durch den öffentlichen Gesundheitsdienst	X		
USt-B2.7 – Verarbeitung von Versorgungsdaten durch die Arbeits- und Betriebsmedizin	X		
USt-B2.8 – Verarbeitung der Patientenkurzakte durch einen Leistungserbringer im EU-Ausland		X	
USt-B2.9 – Verarbeitung von Daten durch Notfallsanitäter			X
USt-B2.10 – Digitalisierung von Dokumenten durch die Krankenkasse	X		
USt-B2.11 – Erhalt von Daten aus Wearables	X*		
USt-B2.12 – Elektronische Abschrift der Patientenakte nach § 630g BGB	X		
USt-B2.13 – Daten zur Gesundheitsrisikenanalyse nach § 25b SGB V		X	
<b>3 Registrierung zur aktiven Benutzung der ePA App</b>			
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	
<b>4 Verbergen und sichtbar machen von Dokumenten</b>			
USt-B4.1 – Kategorienbasiertes Verbergen von Dokumenten ggü. allen Leistungserbringerinstitutionen	X		
USt-B4.2 – Dokumentenspezifisches Verbergen von Dokumenten ggü. allen Leistungserbringerinstitutionen	X		
USt-B4.3 – Dokumentenspezifisches Verbergen von Dokumenten beim Einstellen durch eine Leistungserbringerinstitution	X		
USt-B4.4 – Sichtbar machen von bisher verborgenen Dokumenten oder einer bisher verborgenen Dokumentenkategorie	X		
USt-B4.5 – Uneingeschränkte Sichtbarkeit und Kenntnisnahme des dgMP	X		
USt-B4.6 – Leistungserbringerinstitutionen-spezifisches Verbergen des dgMP		X	
<b>C - Funktionen</b>			
<b>1 Benachrichtigungsmanagement</b>			
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
<b>2 Protokollmanagement</b>			
USt-C2.1 – Protokoll über ePA App	X		
USt-C2.2 – Protokoll über Ombudsstelle	X		
<b>3 Wechsel der Krankenkasse bzw. Krankenversicherung</b>			
USt-C3.1 – Automatische Migration der ePA bei Wechsel	X		

USt-C3.2 – Migration eines Widerspruchs gegen die ePA bei einem Wechsel	X		
<b>4 Sekundärnutzung</b>			
USt-C4.1 – Datenfreigabe für eine Sekundärnutzung			X
USt-C4.2 – Datencockpit zur Steuerung der Datenfreigabe			X
USt-C4.3 – Widerspruch zur Sekundärnutzung			X
<b>5 Mehrwertdienste in der ePA App</b>			
USt-C5.1 – Mehrwertdienste in der ePA App	X		
USt-C5.2 – Nationales Gesundheitsportal aus der ePA App heraus	X		
<b>6 Digital gestützter Medikationsprozess</b>			
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
USt-C6.10 – Medikationsstatus und Medikationshistorie aktuell erheben (Verordnende LEI, eML anzeigen)	X		
USt-C6.11 – Medikationsstatus und Medikationshistorie			X



aktuell erheben (Verordnende LEI, eMP anzeigen)			
USt-C6.12 - AMTS-relevante Zusatzinformationen anzeigen (Verordnende LEI)			X
USt-C6.13 - AMTS-relevante Zusatzinformationen schreiben (Verordnende LEI)			X
USt-C6.14 - Verordnung rezeptieren ((E-)Rezept vorbereiten)			
USt-C6.15 - Verordnung rezeptieren ((E-)Rezept versenden)			
USt-C6.16 - Verordnung rezeptieren ((E-)Rezept löschen)			
USt-C6.17 - Arzneimitteltherapieentscheidung dokumentieren, eMP-Eintrag erstellen (Verordnende LEI, eMP-Eintrag schreiben)			X
USt-C6.18 - Arzneimitteltherapieentscheidung dokumentieren, eMP-Eintrag aktualisieren (Verordnende LEI, eMP-Eintrag schreiben)			X
USt-C6.19 - Medikationsplan prüfen (Verordnende LEI, eMP schreiben)			X
USt-C6.20 - eMP ausdrucken (Verordnende LEI, eMP ausdrucken)			X
USt-C6.21 - Medikationsstatus und Medikationshistorie aktuell erheben (Abgebende LEI, eML anzeigen)	X		
USt-C6.22 - Medikationsstatus und Medikationshistorie aktuell erheben (Abgebende LEI, eMP anzeigen)			X
USt-C6.23 - AMTS-relevante Zusatzinformationen anzeigen (Abgebende LEI)			X
USt-C6.24 - AMTS-relevante Zusatzinformationen schreiben (Abgebende LEI)			X
USt-C6.25 - Rezept einlösen ((E-)Rezept abrufen)			
USt-C6.26 - Rezept einlösen ((E-)Rezept einlösen)			
USt-C6.27 - Rezept einlösen ((E-)Rezept quittieren)			
USt-C6.28 - Arzneimittelabgabe dokumentieren, eMP-Eintrag erstellen (Abgebende LEI, eMP-Eintrag schreiben)			X
USt-C6.29 - Arzneimittelabgabe dokumentieren, eMP-Eintrag aktualisieren (Abgebende LEI, eMP-Eintrag schreiben)			X

USt-C6.30 - Medikationsplan prüfen (Abgebende LEI, eMP schreiben)			X
USt-C6.31 - eMP ausdrucken (Abgebende LEI, eMP ausdrucken)			X
<b>7 Digitale Unterstützung ausgewählter Versorgungsprozessen</b>			
USt-C7.1 - Befugen im mobilen Szenario auf die ePA			X
USt-C7.2 - Übertragung von strukturierten Laborbefunden			X
USt-C7.3 - Übertragung von strukturierten eBildbefunden			X
USt-C7.4 - Unterstützung des digitalen DMP Diabetes			X

\*) Diese Funktion ist eine KANN-Anforderung, die sich von Gesetzeswegen an die Krankenkassen und Krankenversicherungen richtet.

### 4.3 Ablauf institutionsübergreifender Versorgungsprozesse

Das Ziel der *ePA für alle* ist es, dass Informationen über Einrichtungs- und Sektorengrenzen hinweg ausgetauscht werden, indem Daten und Dokumente in die ePA eingestellt werden. Die hierunter aufgeführten Prozessmodelle stellen generisch dar, wie digital gestützte Versorgungsprozesse in der Telematikinfrastruktur und unter Berücksichtigung der ePA in den jeweiligen Sektoren aussehen können. Die Darstellungen beziehen sich auf gesetzlich Versicherte und gehen vom Einlesen der eGK aus. Sie lehnen sich an die Ergebnisse des Arbeitskreises zur Analyse der Medikationsprozesse des Interop Councils und dem dort erarbeiteten Positionspapier an (siehe [Positionspapier]).

Eine Praxis und eine Apotheke profitieren möglicherweise davon, dass die Medikationsliste einen einrichtungsübergreifenden Blick über verordnete und dispensierte Medikamente verschafft (siehe Abbildung [Abb\_FK\_006] und Abbildung [Abb\_FK\_007]).

Ein Krankenhaus könnte davon profitieren, dass durch eine Überweisung oder Terminbuchung eine Zugriffsbefugnis auf die ePA einer künftigen Patient:in eingerichtet wird und die ePA sozusagen einen Befundkorb relevanter Dokumente für den stationären Aufenthalt enthält. Ebenso wird durch das verpflichtende Einstellen von Krankenhaus-Entlassbriefen der Informationsaustausch über Sektoren hinweg verbessert (siehe Abbildung [Abb\_FK\_008]).

Die Pflege profitiert von der ePA ebenfalls, indem der aktuelle Medikationsplan vorliegen kann oder auch der Pflegeüberleitungsbogen in der ePA liegt, insofern er nicht per KIM oder TI-Messenger direkt bereitgestellt worden ist (siehe Abbildung [Abb\_FK\_009]). Für Heilmittelerbringer dient die ePA dem Nachschlagen von Befunden und dem Hochladen der eigenen Therapiedokumentation (siehe Abbildung ).

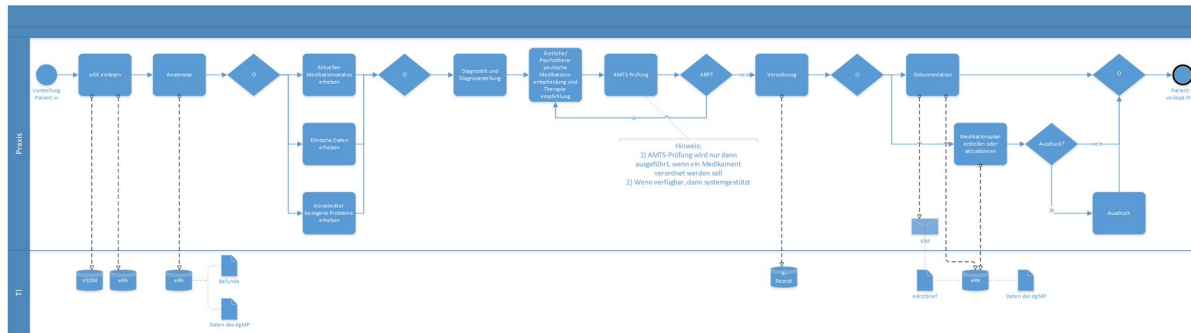


Abbildung 6: Abb\_FK\_006 Schematisches Prozessmodell zur ePA für Praxen

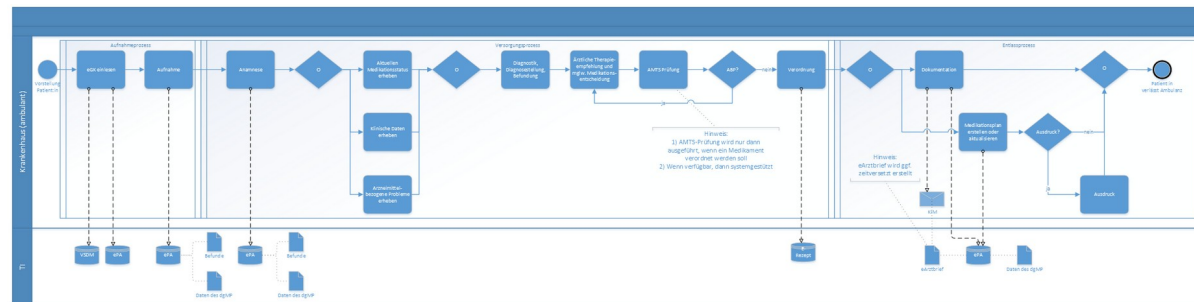


Abbildung 7: Abb\_FK\_019 Schematisches Prozessmodell zur ePA für Krankenhäuser ambulant

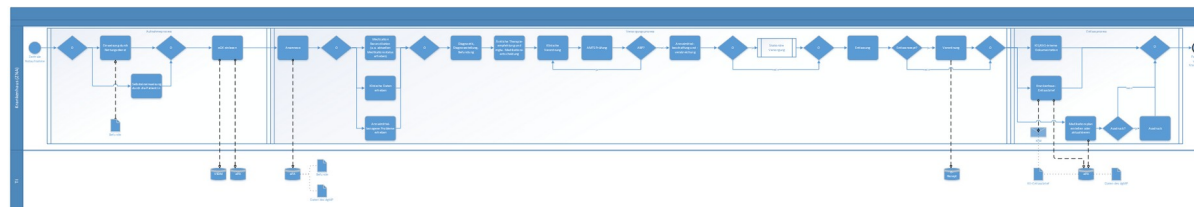
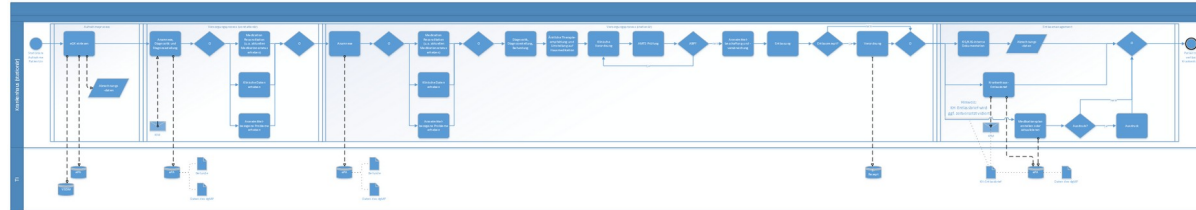
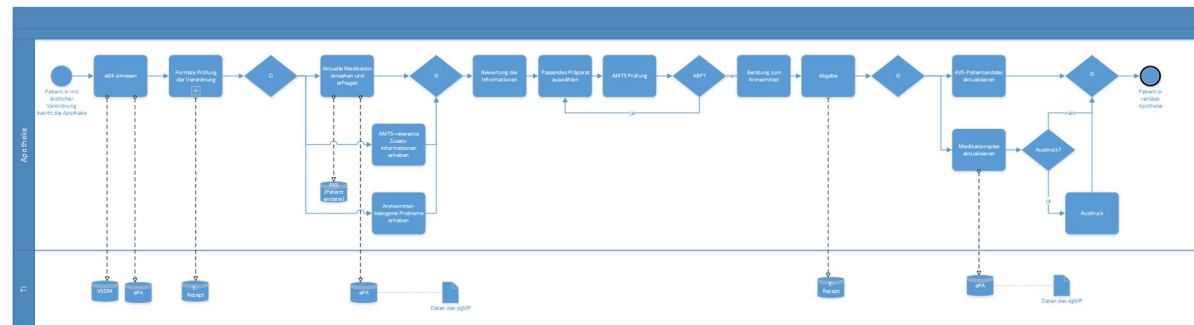


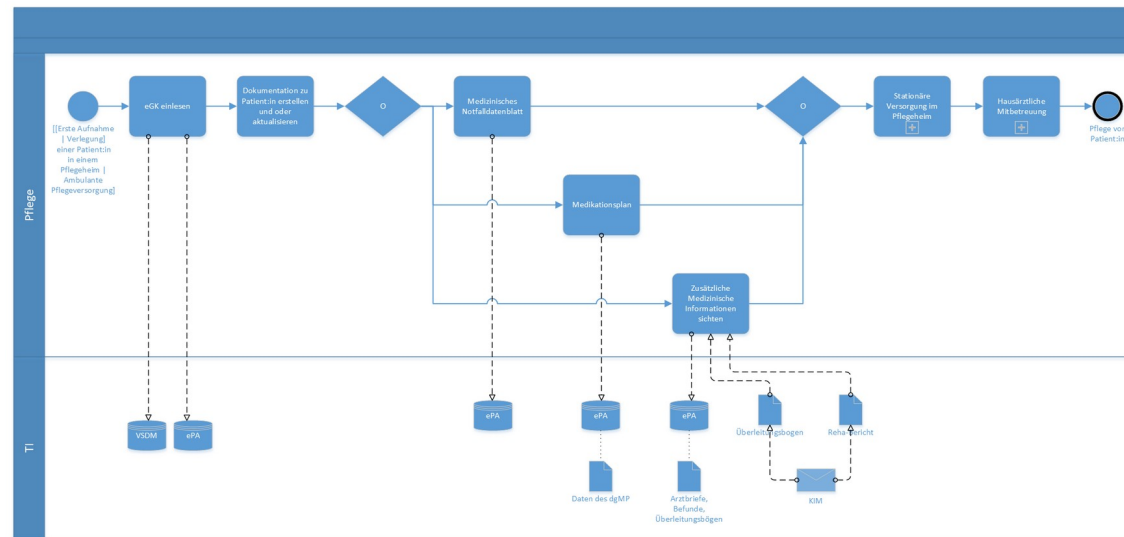
Abbildung 8: Abb\_FK\_020 Schematisches Prozessmodell zur ePA für Krankenhäuser ZNA



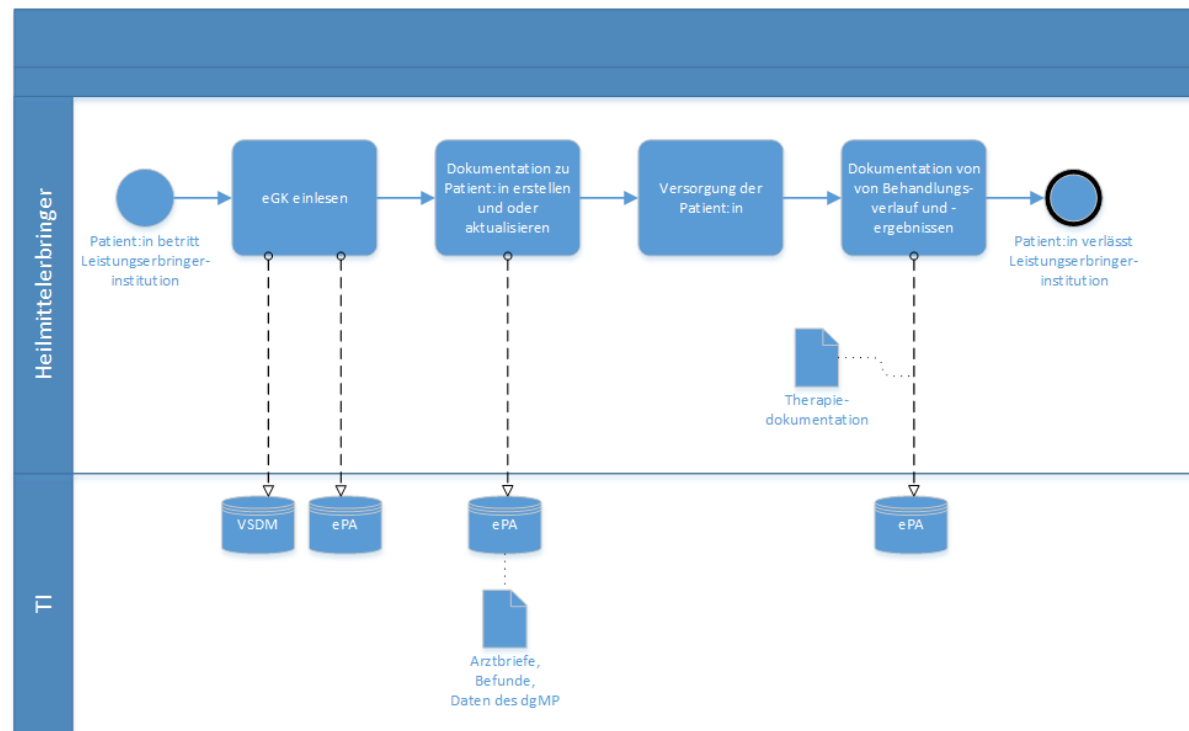
**Abbildung 9: Abb\_FK\_021 Schematisches Prozessmodell zur ePA für Krankenhäuser stationär**



**Abbildung 10: Abb\_FK\_008 Schematisches Prozessmodell zur ePA für Apotheken**



**Abbildung 11: Abb\_FK\_009 Schematisches Prozessmodell zur ePA für die Pflege**



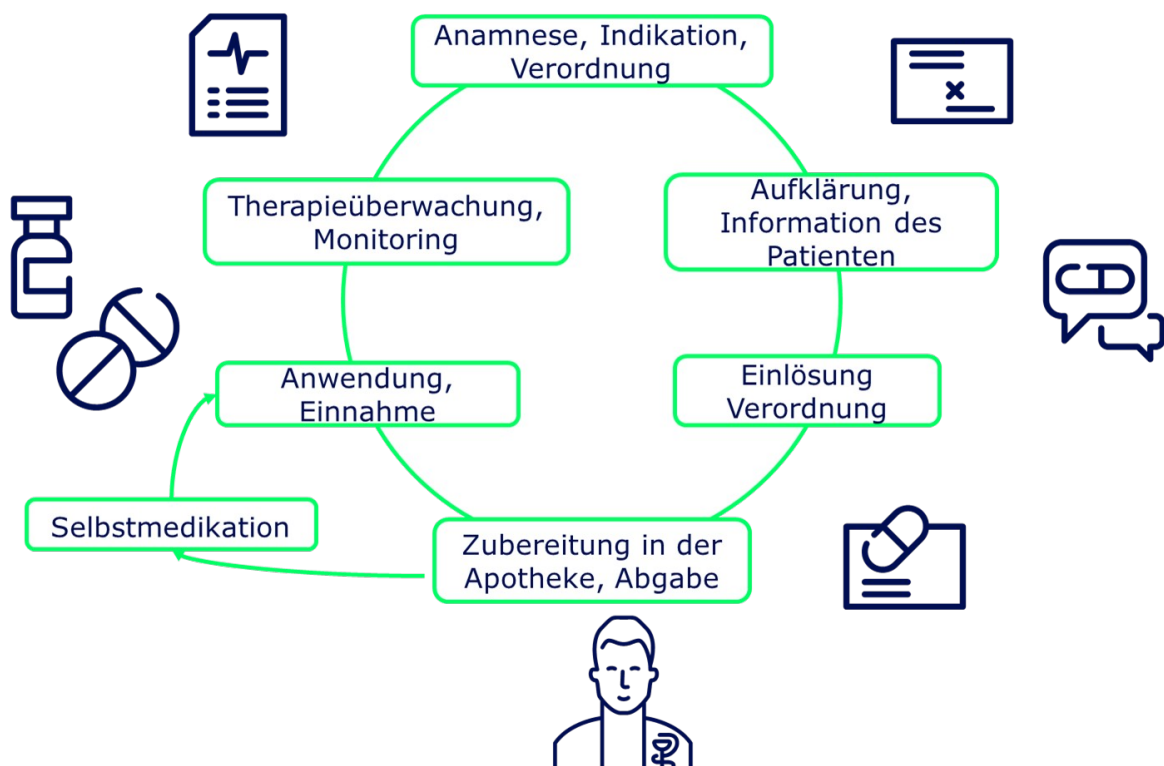
**Abbildung 12 : Schematisches Prozessmodell zur ePA für Heilmittelerbringer**



#### 4.4 Digital gestützter Medikationsprozess

#### 4.4.1 Ausgangslage

Die *ePA für alle* generiert erheblichen Nutzen, wenn sie mittels der durchgängigen Verfügbarkeit aller relevanten Informationen zum Medikationsprozess maßgeblich zur Patienten- und Arzneimitteltherapiesicherheit beiträgt. Durch das Zusammenspiel der ePA mit dem E-Rezept wird die Grundlage geschaffen, um den Medikationsprozess zu digitalisieren. Dieser unterstützt verschiedene Stufen der Arzneimitteltherapie bzw. Teilprozesse des Medikationsprozesses und umfasst die in Abbildung [Abb\_FK\_010] dargestellten Schritte.



**Abbildung 13: Abb\_FK\_010 Stufen der Arzneimitteltherapie bzw. Teilprozesse des Medikationsprozesses\***

\*) Eigene Darstellung in Anlehnung [Medikationsfehler]

#### 4.4.2 Unterstützung der Medikationsprozesse durch die ePA

Der digital gestützte Medikationsprozess (dgMP) umfasst dahingehend konkret:

- eine elektronische Medikationsliste (eML), welche die Verordnungsdaten und Dispensierinformationen eines zeitlich abgeschlossenen Zeitraums, die über den E-Rezept Fachdienst verarbeitet wurden, standardmäßig anzeigt und langfristig im Aktenkonto speichert,
- relevante Zusatzinformationen zur Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS), wie bspw. Körpergröße, Gewicht, Kreatininwert, Allergien und Unverträglichkeiten,

- sowie den elektronischen Medikationsplan (eMP), der
  - im niedergelassenen Bereich für anspruchsberechtigte Versicherte, die über einen Zeitraum von mindestens 4 Wochen mindestens 3 verordnete, systemisch wirkende Arzneimittel anwenden, anzulegen ist (siehe auch § 31a SGB V, § 29 Bundesmantelvertrag Ärzte und Rahmenvertrag über ein Entlassmanagement beim Übergang in die Versorgung nach Krankenhausaufenthalt nach § 39 Absatz 1a SGB V)
  - im Rahmen des Entlassmanagements aus einem Krankenhaus bereits ab einem Arzneimittel angelegt wird (siehe auch § 29 BMV).

Wenn die einzelnen Prozessschritte im Medikationsprozess reibungslos ineinandergreifen, dann kann eine lückenlose Dokumentation aller medikationsrelevanter Informationen in der ePA erreicht werden.

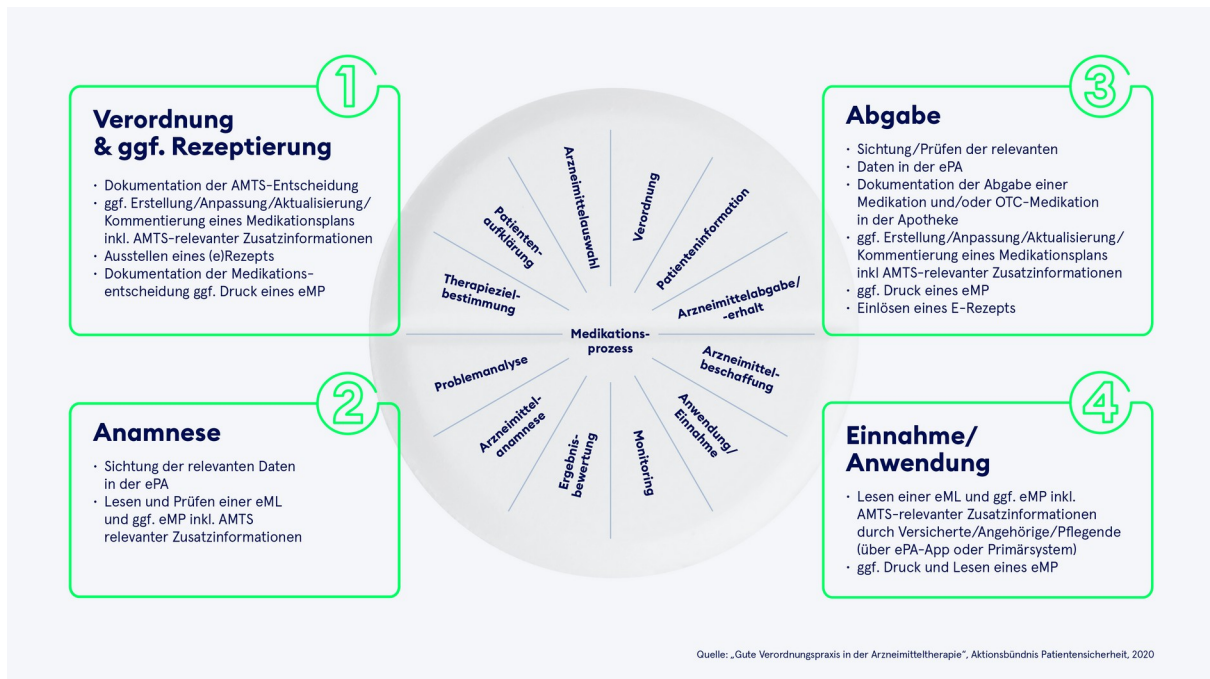
### **4.4.3 Zielstellung**

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

1. Die Vereinfachung der Arzneimittelanamnese für alle Leistungserbringer bei einer gemeinsamen Behandlung über verschiedene Leistungserbringer und oder Institutionen hinweg zur Vermeidung arzneimittelbezogener Probleme,
2. die patientenzentrierte Dokumentation von Medikamenten für eine bessere Vollständigkeit und Transparenz des Medikationsprozesses und damit u.a. zur Vermeidung arzneimittelbezogener Probleme und
3. die patientenorientierte Aufbereitung von Hinweisen im Rahmen des Medikationsprozesses (inkl. Erfassung des Therapiegrunds) mit dem Ziel der Verbesserung der Arzneimitteladhärenz und Compliance.

#### **4.4.3.1 Anwendung und Anwendergruppen**

Betrachtet man den gesamthaften Medikationsprozess, entfaltet der dgMP seine Wirkung vor allem bei der Arzneimittelanamnese, der Verordnung und Rezeptierung einer Medikation, der Abgabe einer Medikation und der Einnahme bzw. Anwendung einer Medikation. Abbildung 14 verdeutlicht dies.



**Abbildung 14: Anwendung des dgMP**

#### 4.4.3.2 Anamnese

Im Zuge der Anamnese können die in der ePA gespeicherten relevanten Informationen gesichtet und berücksichtigt werden. Im Rahmen des dgMP bedeutet dies das Lesen und Prüfen einer elektronischen Medikationsliste und wenn verfügbar, eines Medikationsplans inkl. AMTS-relevanter Zusatzinformationen. Darüber hinaus können natürlich weitere Dokumente, wie Krankenhaus-Entlassbriefe, Laborbefunde, Arztbriefe oder Ähnliches in der Anamnese berücksichtigt werden. Im Zuge der Entscheidungsfindung zu einer Arzneimitteltherapie können die Medikationsdaten in der ePA für eine AMTS-Prüfung genutzt werden.

#### 4.4.3.3 Verordnung und ggf. Rezeptierung

Kommt es zu einer Entscheidung über eine Arzneimitteltherapie, so kann diese in der ePA dokumentiert werden. Dazu kann bei Anspruchsberechtigung oder Vorhandensein ein Medikationsplan inkl. AMTS-relevanter Zusatzinformationen erstellt, aktualisiert und/oder kommentiert werden. Bei Bedarf kann ein Medikationsplan ausgedruckt werden. Dies ist z.B. erforderlich, wenn die Versicherten keine ePA-App nutzen oder zusätzlich zur Ansicht des Medikationsplans in der ePA-App einen ausgedruckten Medikationsplan wünschen.

Wenn ein E-Rezept für ein Medikament ausgestellt wird, so wird dieses automatisch über den E-Rezept-Fachdienst in der ePA gespeichert. Die Daten des E-Rezepts werden automatisch genutzt, um sie in der elektronischen Medikationsliste zur Anzeige zu bringen. Das bedeutet auch, dass Medikamente, die nicht über den E-Rezept Fachdienst verarbeitet werden, nicht automatisch in der ePA gespeichert werden. Der Anwendungsbereich des E-Rezeptes wird schrittweise ausgebaut, so dass perspektivisch auch bspw. BMT-Rezepte automatisch in der eML enthalten sein werden.

Bei der Erstellung eines neuen E-Rezeptes können die Rezeptinformationen vom Primärsystem auch für die Erstellung oder Aktualisierung von Medikationsplanzeilen genutzt werden (und andersherum). Dies sind zwar technisch voneinander getrennte Prozessabläufe, sie können aber im Primärsystem so implementiert sein, dass für die Leistungserbringenden keine doppelten Prozesse stattfinden.

#### **4.4.3.4 Abgabe**

Wird ein E-Rezept in der Apotheke eingelöst, kann auch hier mit dem Stecken der eGK ein Behandlungskontext eröffnet werden. In der Apotheke können die relevanten Daten der versicherten Person in der ePA gesichtet und entsprechend vor der Abgabe einer rezeptierten Medikation oder der Beratung zu OTC-Medikation und Nahrungsergänzungsmitteln die elektronische Medikationsliste und ggf. bei Vorhandensein der elektronischen Medikationsplan inkl. AMTS-relevanten Zusatzinformationen angezeigt werden. Die Medikationsdaten in der ePA können in der Apotheke für eine AMTS-Prüfung und eine Medikationsanalyse genutzt werden. Ein Zugriff für die Apotheke ist auch dann möglich, wenn vom Versicherten eine Zugriffsberechtigung mit ePA App eingerichtet wurde.

Die konkrete Abgabe einer Medikation wird im Rahmen des E-Rezept-Prozesses mittels Dispensierdatensatz dokumentiert. Wenn ein Medikament nicht über den E-Rezept Fachdienst verarbeitet wird, dann wird es nicht automatisch in der ePA gespeichert und kann es manuell als Medikationsplaneintrag vom verordnenden Leistungserbringer ergänzt werden (bspw. BTM-Rezepte). Ein vom E-Rezept-Fachdienst erstellter Dispensierdatensatz wird automatisch in der ePA gespeichert. Die Dispensierdaten können (idealerweise unterstützt vom Apothekenverwaltungssystem) ebenfalls genutzt werden, um einen Medikationsplan zu aktualisieren. Außerdem kann bei Bedarf ein neuer Medikationsplan erstellt oder ein bereits vorhandener Medikationsplan kommentiert werden. Ebenfalls können in der Apotheke bei Bedarf AMTS-relevante Zusatzinformationen aktualisiert oder erstellt werden. Ein Medikationsplan kann als Druckversion bereitgestellt werden. Eine Festlegung zur Druckversion befindet sich in Erarbeitung.

#### **4.4.3.5 Einnahme bzw.- Anwendung**

Zur Unterstützung der Einnahme bzw. Anwendung einer Medikation kann die versicherte Person bzw. deren Vertreter:in sich die elektronische Medikationsliste und ggf. den elektronischen Medikationsplan inkl. AMTS-relevanter Zusatzinformationen über ihre ePA-App anzeigen lassen. Zudem kann der Medikationsplan ausgedruckt werden. Befindet sich eine Person in ambulanter oder stationärer Pflege, können die Medikationsdaten ebenfalls von der Pflege im Primärsystem angezeigt und bei Bedarf der Medikationsplan inkl. AMTS-relevanter Zusatzinformationen ausgedruckt werden.

Für den dgMP ergeben sich daraus folgende Aktionen, die von den einzelnen Anwendergruppen durchgeführt bzw. initiiert werden:

	Ärzt:innen/ Psychotherapeut:innen ambulant	Apotheker:innen ambulant	Ärzt:innen/ Psychotherapeut:innen stationär	Apotheker:innen stationär	Pflegepersonal ambulant	Pflegepersonal stationär	Versicherte Angehörige Vertreter:in
Dokumentieren eines E-Rezepts in der ePA (automatisch via eRX-FD)	✓		✓				
Dokumentieren einer Dispensierung in der ePA (automatisch via eRX-FD)		✓		✓			
Anzeigen einer eML	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Anzeigen eines eMP inkl. AMTS-rZI	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Neuertstellung eines eMP inkl. AMTS-rZI	✓	✓	✓	✓			
Bearbeiten eines vorhandenen eMP inkl. AMTS-rZI	✓	✓	✓	✓			
Hinzufügen einer AMTS-rZI oder Bearbeiten bereits vorhandener AMTS-rZI	✓	✓	✓	✓			
Kommentierung eines eMP (zeilengebunden und gesamthaft)	✓	✓	✓	✓			
Drucken eines eMP	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

**Abbildung 15: Aktionen der Anwendergruppen**

Zu den Anwendergruppen "Ärzt:innen ambulant" und "Ärzt:innen stationär" zählen alle Ärzt:innen, die in einem ambulanten bzw. stationären Setting tätig sind. Inbegriffen sind jeweils Hausärzt:innen, Zahnärzt:innen, Fachärzt:innen sowie Kinder- und Jugendärzt:innen.

#### 4.4.3.6 Versorgungsschnittstellen

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

- **ambulant** zu ambulant, d.h. der Übergang vom Haus- zum Facharzt und umgekehrt
- **ambulant zu stationär** umfasst die Darstellung der aktuellen, weiterzuführenden und zu pausierenden Medikation (durch den Haus-/Facharzt und die Kommunikation mit dem Krankenhaus), d.h. die vorklinische und erste klinische Medikation
- **stationär zu stationär**, d.h. der Übergang in eine andere stationäre Einrichtung (z.B. Reha oder in ein anderes Krankenhaus)
- **stationär zu ambulant** umfasst eine Erläuterung der umgestellten Medikation (bspw. im Krankenhaus-Entlassbrief, mindestens den Anforderungen des Entlassmanagements entsprechend), d.h. die letzte klinische und ambulant weiterzuführende Medikation
- die Benutzung der Medikationsdaten in der **Pflege** (ambulant sowie in Pflege- und Senioreneinrichtungen)
- bei der Abgabe von Arzneimitteln in der **Apotheke**.

In der *ePA für alle* werden möglichst sämtliche relevante Medikationsdaten vorgehalten. Das umfasst Dauermedikamente, Bedarfsmedikation und Selbstmedikation. Zusätzlich ist der Blick auf historische, nicht mehr eingenommene Medikamente in gewissen Anwendungsfällen relevant.

#### **4.4.3.7 Komponenten des dgMP**

##### *4.4.3.7.1 Die elektronische Medikationsliste*

Der dgMP besteht zum Start der ePA für alle aus der elektronischen Medikationsliste. Bei der Medikationsliste handelt es sich um Verordnungs- und Dispensierdaten, die aus dem E-Rezept-Fachdienst in die ePA gestellt wurden. Der Ersteller der Einträge kann auf Detailebene eingesehen werden. Die Erfassung von OTC-Präparaten und Nahrungsergänzungsmitteln ist ab der ersten Ausbaustufe des dgMP mit ePA 3.1 möglich. Sie können vom Apothekenverwaltungssystem in die ePA gestellt werden. Die Erfassung vom Versicherten über die ePA-App ist in weiteren Ausbaustufen möglich.

Die dargestellte Übersicht über die verordneten Medikamente soll standardmäßig die letzten 12 Monate umfassen und bezüglich der in diesem Zeitraum vorliegenden Verordnungsdaten und Dispensierinformationen vollständig sein. Der Übersichtszeitraum soll durch den Leistungserbringer darüber hinaus flexibel ausgewählt werden können (zum Beispiel reduziert auf 3 oder 6 Monate oder erweitert auf 18 Monate).

Für Medikamente, die mehrere Jahre nach ihrer Nutzung Auswirkungen haben, sollte eine Information über deren Vergabe langfristig einsehbar sein in der ePA. Diese Information ist aktuell noch nicht im dgMP abbildbar, soll aber in zukünftigen Ausbaustufen berücksichtigt werden.

Der Medication Service bietet zwei Möglichkeiten die Darstellung der Medikationsliste aufzubereiten. Das ePA-Aktensystem kann die übermittelten Verordnungs- und Dispensierdaten als PDF oder xHTML aufbereiten, womit sie die Nutzer:in einen Überblick erhält (siehe Abbildung [Abb\_FK\_011]). Die ePA-App oder das Primärsystem können auf die Daten auch nativ auf FHIR zugreifen, damit der Nutzer:in auch weitere Daten je Eintrag im Detail angezeigt werden können (siehe Abbildung [Abb\_FK\_012]). So kann im Überblick schnell und übersichtlich dargestellt werden, bspw, welche Wirkstoffe verordnet und dispensiert worden sind, während im Detail dargestellt werden kann, bspw. von welcher Leistungserbringerinstitution die Verordnung ausgestellt wurde oder welche Chargennummer das abgegebene Medikament hat.

##### *4.4.3.7.2 Bearbeitung eines Eintrags in der Medikationsliste*

Die Einträge in der Medikationsliste können mit ePA 3.1 bei Bedarf vom Leistungserbringer ergänzt werden. So ist es beispielsweise möglich ergänzende Einnahmehinweise oder einen Status der Verordnung eines Eintrags anzugeben, wenn ein Medikament bspw. pausiert oder abgesetzt wird. In weiteren Ausbaustufen wird die Sicht auf die Medikation an den Stellen, wo eine Systemstützung durch ein Primärsystem sinnvoll ist, entsprechend automatisiert angepasst werden können. Dies kann der Fall sein, wenn ein Medikament nur über eine gewisse Dauer eingenommen werden soll und der Einnahmezeitraum entsprechend vermerkt ist. Ist dieser abgelaufen, muss eine Medikation als inaktiv dargestellt oder ausgeblendet werden, so dass der Heilberufler einen Einblick auf historisierte Einträge vornehmen kann. Historisierte Medikationseinträge werden nicht gelöscht und bleiben im ePA-Aktensystem erhalten.

Die Dokumentation von AMTS-relevanten Zusatzinformationen wie Allergien und Unverträglichkeiten ist ab ePA 3.1 unabhängig vom Vorhandensein eines eMP auch in der eML möglich.



Medikationsliste von Vincent Wagner der letzten 12 Monate							Medikationsplan					
+ Neues Rezept erstellen											Q	≡
	Verord.- datum	Dispensier- datum	Wirkstoffname	Wirkstärke	Arzneimittelbezeichnung	PZN	Form	Dosierangabe/ Gebrauchs- anweisung	Verordner	Fachrichtung	abgebende Apotheke	
①	20.03.2025	21.03.2025	Dapagliflozin	10 mg	Forxiga	83625194	Tablette	1-0-0-0	Dr. med. Maria Herzsprung	FA Kardiologie	Dorf Apotheke	⋮
①	17.03.2025	18.03.2025	Atorvastatin	20 mg	Ator-Pharma	54629712	Tablette	0-0-0-1	Dr. Robin Schneider	FA Allgemein- medizin	Apotheke am Markt	⋮
①	20.02.2025	21.02.2025	Candesartan	8 mg	Candespharm	12534271	Tablette	1-0-0-0	Dr. Robin Schneider	FA Allgemein- medizin	Apotheke am Markt	⋮
①	12.02.2025	13.02.2025	Bisoprolol	7,5 mg	Biso-Pharma	35864219	Tablette	1-0-0-0	Dr. Robin Schneider	FA Allgemein- medizin	Dorf Apotheke	⋮
①	10.02.2025		Levothyroxin	50 µg	LevoPharm	96452417	Tablette	1-0-0-0	Dr. Clara Müller	FA Innere Medizin		⋮
①	24.01.2025	27.01.2025	Acetylsalicylsäure	100 mg	Musterpharm	45372855	Tablette	1-0-0-0	Dr. Robin Schneider	FA Allgemein- medizin	Dorf Apotheke	⋮
①	21.01.2025	21.01.2025	Ibuprofen	800 mg	IBUpharma	63213456	Tablette	Bei Bedarf 2x Täglich	Dr. Clara Müller	FA Innere Medizin	Apotheke am Markt	⋮

Ältere Einträge laden

**Abbildung 16: Abb\_FK\_011 Eine mögliche Ansicht der Medikationsliste in einem Primärsystem (hier eine native ePA 3.1 Implementierung in einem Praxisverwaltungssystem)**

Verordnung	Dispensierung	X
Datum	Datum	
20.02.2025	21.02.2025	
Wirkstoff	Wirkstoff	
Candesartan	Candesartan	
Handelsname	Handelsname	
Atacand	Candespharm	
Wirkstärke	Wirkstärke	
8 mg	8 mg	
Form	Form	
Tablette	Tablette	
Dosierangabe	Dosierangabe	
1-0-0-0	1-0-0-0	
Menge	Menge	
1	1	
Abgabehinweis	Einnahmehinweis	
-----	-----	
aut idem (ja/nein)	PZN	
Nein	12534271	
Privatrezept (ja/nein)	Chargennummer (optional)	
Nein	ABC123456	

**Abbildung 17: Abb\_FK\_012 Anzeige von ausführlicheren Informationen zu einem Medikationseintrag auf Basis übermittelter Daten aus dem E-Rezept-Fachdienst**

#### 4.4.3.7.3 Der elektronische Medikationsplan

In der Ausbaustufe ePA 3.1 wird der dgMP um den Medikationsplan und die AMTS-relevanten Zusatzinformationen erweitert. Der elektronische Medikationsplan (eMP) nach § 31a SGB V ist eine von Leistungserbringenden kuratierte Zusammenstellung der aktuellen Medikation. Der Medikationsplan zeigt eine Übersicht über die Arzneimittel, die ein/e Versicherte/r aktuell aufgrund einer ärztlichen Verordnung einnehmen soll; ebenso können auf dem Medikationsplan OTC-Präparate und Nahrungsergänzungsmittel angegeben werden. Es kann dargestellt werden, ob eine Medikation geplant, pausiert oder abgesetzt ist. Zudem ist zu jedem Medikament eine Dosierung sowie ein konkreter Einnahmezeitraum (inkl. Dauer- und Bedarfsmedikation) anzugeben. Zusätzlich zu den

verordneten Arzneimitteln können ergänzende Informationen wie bspw. Einnahmehinweise und der patientenverständliche Behandlungsgrund angegeben werden.

Mit der Einführung des eMP in der ePA wird dieser für alle an der Versorgung der Versicherten Beteiligten zentral in der ePA verfügbar sein. Ärzt:innen und Apotheker:innen (ambulant und stationär) können den eMP somit kollaborativ nutzen und pflegen. Es wird bei jedem neuen Öffnen der ePA immer die aktuellste Version dargestellt. Versicherte und Pflegende können den eMP bei Bedarf als Druckversion erhalten. Für Versicherte, die der ePA oder dem dgMP widersprochen haben, kann ein Bundeseinheitlicher Medikationsplan (BMP) über ein Primärsystem in einer Leistungserbringereinrichtung erstellt werden.

#### *4.4.3.7.4 Die AMTS-relevanten Zusatzinformationen*

Die AMTS-relevanten Zusatzinformationen umfassen folgende Inhalte:

- Allergien / Unverträglichkeiten
- Geschätzter Entbindungstermin
- Glomeruläre Filtrationsrate (GFR)
- Körpergröße
- Körpergewicht / Körperlänge
- Schwangerschaftsstatus
- Serumkreatinin
- Stillzeitstatus

Diese Informationen können je nach Behandlungskontext im Rahmen der Anamnese erhoben werden und sind für die Entscheidung über die Auswahl, Anpassung oder Absetzung einer Medikation relevant. Die AMTS-rZI können bspw. im Zuge der Erstellung und Pflege eines Medikationsplans erfasst und aktualisiert werden. Grundsätzlich ist es möglich, diese Informationen auch eigenständig zu verwalten.

#### *4.4.3.7.5 Zusammenspiel zwischen eML, eMP und AMTS-rZI*

Ziel ist es, dass die Komponenten des dgMP eine einheitlich nutzbare Basis für Medikationsdaten erzeugen. Die eML zeigt stets alle über den E-Rezept-Fachdienst erfassten Medikamente an. Der eMP hat einen Fokus auf die aktuell verordneten Medikamente und zeigt immer den Stand der letzten Aktualisierung durch eine/n Leistungserbring:in. Die AMTS-rZI ergänzen bei Bedarf den eMP und die eML. Existiert in der ePA neben der eML ein eMP, so wird technisch sichergestellt, dass die Informationen im ePA Medication Service jederzeit konsistent sind. Konsistenz meint hierbei, dass das Entfernen von eMP-Einträgen oder aber die Änderung einer Dosierung keine Veränderung derselben Medikation in der eML hat. Zu beachten ist aber, dass eine eMP-Verordnung prozessbedingt zu einer differenzierten Ausstellung eines E-Rezepts oder einer Abgabe in der Apotheke kommen kann.

Zur Neuerstellung und/oder Ergänzung eines Medikationsplans kann die Medikationsliste genutzt werden. Die Übernahme von Einträgen aus der Medikationsliste in den Medikationsplan sowie die Ergänzung weiterer Informationen sollte dabei aufwandsarm durch die jeweilige Software unterstützt werden.

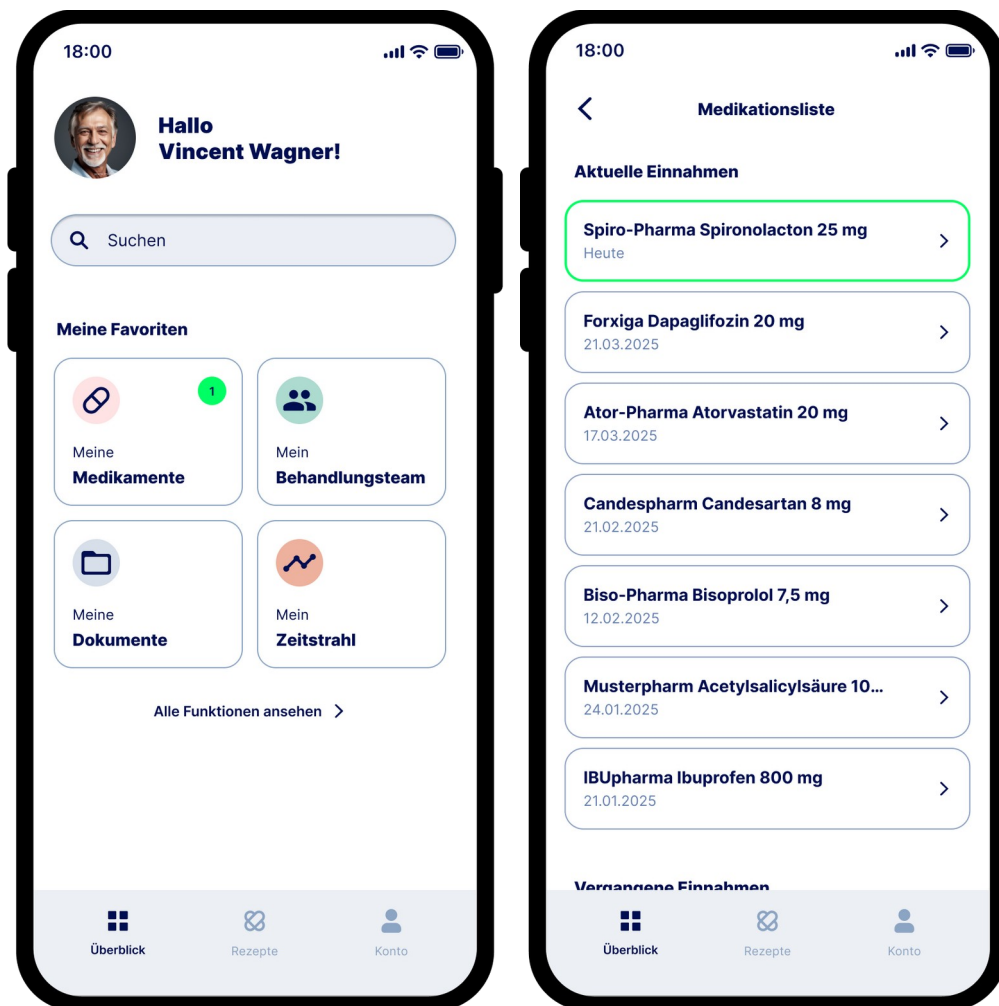
#### **4.4.3.8 Medikationsdaten in der ePA-App**

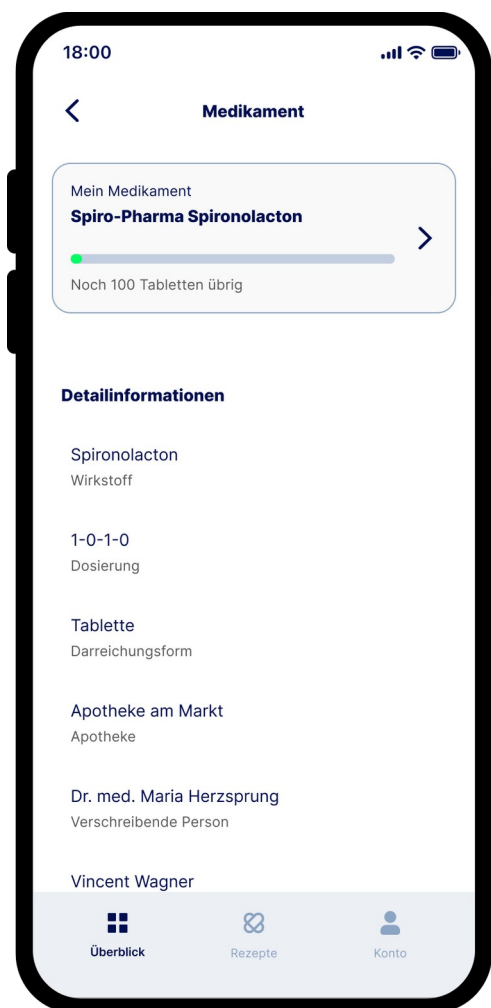
Der Versicherte bekommt an einer Stelle in seiner ePA-App alle medizinisch und pharmazeutisch primär relevanten Informationen zur Medikation als Übersicht. Hier enthalten sind folgende Informationen:

- Alle Versicherten erhalten mit der ePA eine Übersicht ihrer als E-Rezept verordneten Medikation und haben so eine Medikationshistorie (Medikationsliste)
- Bei Anspruchsberechtigung erhalten Versicherte eine Übersicht aller aktuell einzunehmenden Medikamente inkl. Einnahmehinweise (Medikationsplan),
- Angaben zu Allergien und Unverträglichkeiten (AMTS-relevante Zusatzinformationen)
- Ergänzung von OTC und Nahrungsergänzungsmitteln in der Apotheke ist möglich (Bestandteil der Medikationsliste und ggf. Medikationsplan)

So ist ein umfassender Blick auf alle Informationen zur Medikamentenversorgung möglich. Auf Basis von Medikationsdaten können perspektivisch Mehrwertdienste für den Versicherten angeboten werden. Dies können Erinnerungsfunktionen sein, damit der Versicherte auf Wunsch immer rechtzeitig und entsprechend der Einnahmehinweise eine Benachrichtigung aus seiner ePA-App erhält, um die Therapietreue auf einfachem Wege zu stärken. Eine Reichweitenberechnung als Mehrwertdienst ist ebenfalls vorstellbar.

Die Anzeige der Medikationsdaten sollte auf den Versicherten zugeschnitten sein. Vorstellbar wäre eine vereinfachte Anzeige, welche die wichtigsten Informationen übersichtlich aufbereitet hält (z.B. Name des Medikaments, Einnahmeschema, etc.) (siehe Abbildung [Abb\_FK\_013] in Anlehnung an den BMP). Für Interessierte kann ein Wechsel der Ansicht mit ausführlichen Informationen ebenfalls ermöglicht werden.





**Abbildung 18: Beispielhafte Darstellung von Medikationsdaten in einer ePA-App**

#### 4.4.3.9 Der dgMP als Informationsgrundlage für die Pflege

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

#### 4.4.3.10 Gesetzliche Regelungen zur Anlage und Pflege von Medikationsdaten im dgMP

Die elektronische Medikationsliste wird für alle gesetzlich Versicherten automatisch ab dem ersten Medikament erstellt. Sie kann sowohl als Informationsgrundlage für die Versicherten selbst als auch im Behandlungskontext genutzt werden. Es besteht eine gesetzliche Verpflichtung zur Ergänzung von Medikationsdaten durch Apotheker (nach § 346 (2) SGB V).

Die im SGB V geregelten Anspruchsvoraussetzungen gelten für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung. Welche Leistungen, vor allem im Zusammenhang mit der ePA, für privat Versicherte angeboten werden, hängt von der jeweiligen privaten Krankenversicherung ab.



Mit dem Digitalisierungsgesetz (DigiG) bleibt die Anspruchsberechtigung für die Erstellung und Pflege eines Medikationsplans nach § 31 a SGB V bestehen. Demnach besteht ein Anspruch für gesetzlich Versicherte auf einen Medikationsplan (in Papierform und elektronisch) ab mindestens drei zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordneten Arzneimitteln, die dauerhaft (mindestens 28 Tage) eingenommen werden. Weitere Regelungen zu Medikationsplänen sind dem BMV-Ä zu entnehmen und [hier](#) zu finden. Im Rahmen des Entlassmanagements in Krankenhäusern besteht laut [Rahmenvertrag Entlassmanagement](#) bereits ab einem verordneten Arzneimittel der Anspruch auf das Erstellen eines Medikationsplans. Eventuelle Anpassungsbedarfe durch den dgMP in den jeweiligen Regelwerken müssen von den zuständigen Stellen geprüft werden.

Mit dem DigiG ändert sich im Hinblick auf den elektronischen Medikationsplan, dass dieser nicht mehr auf der eGK gespeichert wird, sondern in der ePA für alle gespeichert wird. An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzt:innen erstellen und pflegen den eMP daher wie gewohnt, speichern diesen aber zukünftig dann in der ePA. (§§ 31a und 346 Absatz 2 SGB V). Abgebende Apotheken erhalten die Pflicht elektronische Medikationspläne zu aktualisieren und in der ePA zu speichern (§§ 31a SGB V). Die Leistungserbringenden in zugelassenen Krankenhäusern müssen elektronische Medikationspläne in der ePA speichern, insofern diese im Rahmen der Krankenhausbehandlung bereits als medizinisches Informationsobjekt (nach § 355 SGB V) verarbeitet werden (§ 348 SGB V).

Die Anspruchsberechtigung für elektronische Medikationspläne und das Speichern dieser in der ePA setzt voraus, dass die Versicherten der ePA und dem digital gestützten Medikationsprozess in der ePA nicht widersprochen haben und den Leistungserbringenden den Zugriff auf ihre ePA nicht verwehren.

Ab Bereitstellung der *ePA für alle* und des elektronischen Medikationsplans als MIO (gemäß § 355 SGB V) darf der elektronische Medikationsplan nur noch in der ePA gespeichert werden. War auf der elektronischen Gesundheitskarte ein elektronischer Medikationsplan vorhanden, so muss dieser gelöscht werden (§ 358 Ab. 8 SGB V).

## 4.5 Patientenreise und Versorgungsprozesse zusammen denken

Aus Versichertensicht lässt sich die Patientenreise durch das Gesundheitssystem in verschiedene Phase unterteilen (siehe Abbildung [Abb\_FK\_014]).



**Abbildung 19: Abb\_FK\_014 Schematische Darstellung einer exemplarischen  
Patientenreise einer Erkrankung, die mit einer Notfallsituation beginnt und in eine  
längerfristige Versorgung mündet**

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

Eine Möglichkeit, wie die Patientenreise von einer digital gestützten Gesundheitsversorgung profitieren kann, ist am Beispiel des digitalisierten DMP Diabetes in Abbildung [Abb\_FK\_015] dargestellt. Mit dem Start der *ePA für alle* wird die Grundlage für eine datenbasierte Akte gelegt, die Versorgungsprozesse gezielt digital unterstützen wird.



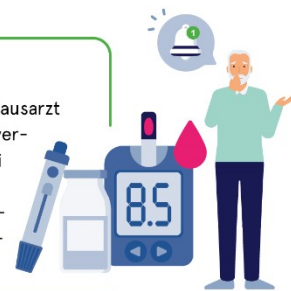
gematik

## 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](http://www.gematik.de) © gematik GmbH 2023

Abbildung 20: Abb\_FK\_015 ePA für alle am Beispiel des digitalisierten DMP Diabetes\*

\*) Basierend auf dem Steckbrief der Deutschen Diabetes Gesellschaft (siehe Kapitel 9)

---

## 5 Funktionale Eigenschaften der ePA

---

### 5.1 Widerspruch

Die *ePA für alle* ist eine widerspruchsbasierte Lösung. Der Versicherte kann auf unterschiedlichen Ebenen von seinem Widerspruchsrecht Gebrauch machen. Diese sind in Tabelle [Tab\_FK\_002] dargestellt. Die Mitteilung des Widerspruchs kann über verschiedene Wege vom Versicherten selber oder durch einen Vertreter (siehe Kapitel 5.7) ausgeübt werden.

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

#### Widerspruch gegen das Anlegen der ePA für alle

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

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

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

**Tabelle 2: Tab\_FK\_002 Widerspruchsmöglichkeiten für den Versicherten**

Widerspruch gegen	Wie ausgeübt?	Folge
Anlegen der ePA für alle	<ul style="list-style-type: none"><li>• Organisatorisch gegenüber der Krankenkasse oder Krankenversicherung</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Keine Anlage eines Aktenkontos</li></ul>
Bestehende ePA für alle	<ul style="list-style-type: none"><li>• Organisatorisch gegenüber der Krankenkasse oder Krankenversicherung</li><li>• ePA-App</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Löschen des bestehenden Aktenkontos inkl. sämtlicher Inhalte</li><li>• Keine Nutzung in der Versorgung möglich (Primärnutzung)</li><li>• Löschung von Versorgungsdaten im FDZ Gesundheit</li></ul>

		(Sekundärnutzung)
Zugriff auf ePA durch eine Leistungserbringereinstitution	<ul style="list-style-type: none"> <li>ePA-App</li> <li>Ombudsstelle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leistungserbringereinstitution kann bis auf Widerruf nicht mit ePA arbeiten</li> <li>Leistungserbringereinstitution befüllt ePA bis auf Widerruf nicht mit Daten und Dokumenten aus der aktuellen Behandlungssituation</li> </ul>
Einstellen von Dokumenten durch eine Leistungserbringereinstitution	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mündlich (oder in anderer Form) gegenüber der Leistungserbringereinstitution</li> <li>Schriftliche Einwilligung für Inhalte nach § 353 (3) SGB V</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leistungserbringereinstitution befüllt ePA nicht mit Daten und Dokumenten aus der aktuellen Behandlungssituation</li> <li>Versicherte:r hat keine Einsicht in Dokumente aus der aktuellen Behandlungssituation über ePA-App, die in dieser Leistungserbringereinstitution erstellt wurden</li> </ul>
Teilnahme am digital gestützten Medikationsprozess (dgMP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>ePA-App</li> <li>Ombudsstelle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eine Übermittlung von E-Rezept-Daten aus dem Fachdienst findet weiterhin statt, die sich der Versicherte als elektronische Medikationsliste aufbereitet anschauen kann</li> <li>In der Primärnutzung können keine Medikationsdaten aus der ePA für alle verwendet werden, d.h. die elektronische Medikationsliste kann beim Leistungserbringer nicht angezeigt werden, ferner werden eMP und AMTS Informationen gelöscht und nicht erneut in der ePA gespeichert</li> <li>Versicherte:r kann nur eingeschränkt von möglichen aufsetzenden Mehrwertdiensten in seiner ePA-App profitieren</li> </ul>
Leistungserbringereinstitutions-spezifisches	<ul style="list-style-type: none"> <li>ePA-App</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Sichtbarkeit der Medikationsdaten in der ePA</li> </ul>

Verbergen des digital gestützten Medikationsprozesses (dgMP)		<p>ist nicht gegeben für die ausgewählte Leistungserbringereinstitution .</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Versicherte kann die Medikationsdaten und somit die Medikationsliste selber einsehen.</li> </ul>
Einstellen von Daten aus dem E-Rezept-Fachdienst	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ePA-App</li> <li>• Ombudsstelle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Daten aus dem E-Rezept-Fachdienst werden nicht in die ePA übertragen und, wenn in der ePA vorhanden, gelöscht</li> <li>• eMP und AMTS können nicht eingestellt werden und werden, wenn vorhanden, gelöscht</li> </ul>
Einstellen von Abrechnungsdaten durch die Krankenversicherung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Organisatorisch gegenüber der Krankenkasse oder Krankenversicherung</li> <li>• ePA-App</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Versicherte:r erhält keine (weiteren) Abrechnungsdaten in seinem Aktenkonto</li> </ul>
Sekundärnutzung (gesamt)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ePA-App</li> <li>• Ombudsstelle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Weiterleitung von weiteren Versorgungsdaten an FDZ Gesundheit</li> <li>• Löschung von bereits an das FDZ Gesundheit weitergeleiteten Versorgungsdaten</li> </ul>
Sekundärnutzung (ausgewählte, einzelne Zwecke)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ePA-App</li> <li>• Ombudsstelle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine Weiterleitung von weiteren Versorgungsdaten an FDZ Gesundheit geschieht</li> <li>• Das Durchsetzen des Versichertenwillen geschieht im FDZ Gesundheit</li> </ul>

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

Ein Widerspruch ist auch möglich, nachdem eine ePA angelegt wurde. In diesem Fall kann der Versicherte zu jedem beliebigen Zeitpunkt seinen Widerspruch gegenüber seiner Krankenversicherung zum Ausdruck bringen. Der Widerspruch kann gegenüber der Krankenkasse bzw. Krankenversicherung ausgesprochen werden oder mithilfe der ePA-App ausgesprochen werden.

Die Anbieterin hat dann die ePA zu schließen und alle darin befindlichen Dokumente und Daten unwiderruflich zu löschen. Dem Versicherten muss die Möglichkeit eingeräumt werden seine Daten im Zuge dieses Prozesses aus seiner ePA-App übernehmen bzw.



exportieren zu können. Die Information über den Widerspruch wird an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit übermittelt und Daten aus der ePA des Versicherten, die bereits an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit übermittelt wurden, werden im Forschungsdatenzentrum Gesundheit gelöscht. Für konkrete Forschungsvorhaben dürfen bereits verwendete Daten weiterhin für diese Forschungsvorhaben verarbeitet werden.

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

### **Widerspruch gegen die Sekundärnutzung**

Ein Versicherter hat jederzeit die Möglichkeit gegen die Weiterleitung von Daten an das FDZ Gesundheit zu widersprechen. Der Widerspruch kann sich auf die Datenfreigabe zur Sekundärnutzung insgesamt oder nur zu einzelnen Nutzungszwecke beziehen. Dieser Widerspruch wird über die ePA-App oder die Ombudsstelle abgegeben. Im Fall der Erklärung eines Gesamtwiderspruchs, werden keine weiteren Daten aus der elektronischen Patientenakte des betroffenen Versicherten mehr an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit übermittelt. Die Information über den Gesamtwiderspruch wird an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit übermittelt und Daten aus der ePA des Versicherten, die bereits an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit übermittelt wurden, werden im Forschungsdatenzentrum Gesundheit gelöscht. Im Fall eines Widerspruchs gegen einzelne Nutzungszwecke wird dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit die Information übermittelt, zu welchen Zwecken einer Weiterverarbeitung von Daten aus der ePA widersprochen wurde. Das Forschungsdatenzentrum Gesundheit ordnet diese Information mithilfe des periodenübergreifenden Pseudonyms zu und berücksichtigt den Widerspruch im Rahmen der Datenbereitstellung.

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

Die *ePA für alle* kann mit Abrechnungsdaten der Krankenkasse bzw. Krankenversicherung befüllt werden. Private Krankenversicherungen dürfen ihren Versicherten ebenfalls Daten zu erstatteten Leistungen einstellen. Die Abrechnungsdaten in der ePA sind standardmäßig für alle Zugriffsberechtigten sichtbar eingestellt und können demnach eingesehen werden. Der Versicherte hat die Möglichkeit diese Daten nachträglich zu verbergen. Abrechnungsdaten sollen kontinuierlich, in von der Krankenkasse bzw. Krankenversicherung individuell festzulegenden Intervallen, in die ePA eingestellt werden. Die Abrechnungsübersicht ist grundsätzlich vollständig, auch wenn an anderer Stelle ggf. Widersprüche gegen das Hochladen von Informationen aus sensiblen Bereichen in die ePA erteilt worden sind.

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

Möchte der Versicherte seine Abrechnungsdaten nach einem zuvor ausgesprochenen Widerspruch zu einem späteren Zeitpunkt in seine ePA eingestellt haben, dann kann dies über die ePA-App angefordert werden.

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

Der digital gestützte Medikationsprozess (dgMP) umfasst:

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

Wenn sich ein Versicherter gegen die Datenverarbeitung im Rahmen des dgMP entscheidet, dann gibt es keinen digital gestützten Medikationsprozess mithilfe der ePA. Das bedeutet, dass die eML nicht für Leistungserbringer einsehbar, jedoch weiterhin für Versicherte und ihre Vertreter einsehbar ist.

Der dgMP setzt voraus, dass der Versicherte der Übermittlung der Verordnungs- und Dispensierinformationen aus dem E-Rezept Fachdienst in die ePA nicht widersprochen hat. Die ePA kann dann als primäre Informationsquelle zum Überblick über die Medikation des Versicherten dienen, da die Dispensierinformationen aus dem E-Rezept kenntlich machen, ob ein Rezept eingelöst wurde.

Wenn gegen den dgMP widersprochen wird, nachdem bereits Daten in der ePA eingestellt worden sind, dann verbleiben die übermittelten Verordnungs- und Dispensierdaten der Medikationsliste in der *ePA für alle* vorhanden und die Daten des Medikationsplans werden gelöscht.

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

## **5.2 Migration bestehender Akten**

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

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

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

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

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

Der Versicherte hat die Möglichkeit der ePA bei seinem neuen Kostenträger zu widersprechen, womit keine Migration durchgeführt wird. Falls keine ePA besteht, weil der Versicherte initial der Aktenanlage widersprochen hat, so wird die neue Krankenkasse bzw. Krankenversicherung von der bisherigen darüber informiert. Es findet eine Übernahme des Widerspruchs statt und die Entscheidung des Versicherten hat damit Bestand. Ebenfalls ist denkbar, dass der Versicherte von einem Kostenträger wechselt, der bisher keine ePA angeboten hat und der neue Kostenträger diese anbietet und aus Sicht des Versicherten erstmalig informiert. Die Migration eines Widerspruchs oder einer ePA findet in diesem Falle nicht statt.

Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in §§ 342 und 362 SGB V.

### **5.3 Anlage und Aktivierung der Akte**

Die gesetzlichen Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungen sind die Anbietenden der ePA für ihre Versicherten und sind für die Anlage einer ePA für jeden Versicherten verantwortlich. Mit Aufnahme in das Versicherungsverhältnis einer gesetzlichen Krankenkasse wird der Versicherte über das Vorhandensein inkl. der Modalitäten für den Zugriff informiert. Ein Aktenkonto wird mit der *ePA für alle* mit Beginn des erstmaligen Versicherungsverhältnisses eingerichtet, spätestens sechs Wochen nach Bereitstellung der Informationen, um dem Versicherten die Chance einzuräumen von der Widerspruchsfrist Gebrauch zu machen.\* Nach Anlage der ePA ist diese im Behandlungskontext für gesetzlich Versicherte direkt nutzbar. Hierzu sind keine weiteren Aktionen durch den Versicherten oder den Leistungserbringer notwendig.

Eine Akte und die darin befindlichen Daten und Dokumente werden dann unwiderruflich gelöscht, wenn ein Versicherter der ePA widerspricht. Verlässt der Versicherte das deutsche Gesundheitssystem, dann werden nach Beendigung des Versichertenverhältnisses die Akte geschlossen und die befindlichen Daten gelöscht. Im Falle des Ablebens des Versicherten hat die Krankenkasse zwölf Monate nach Kenntnis des Todes Zeit, um die elektronische Patientenakte zu löschen.

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

\*) 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.

### **5.4 Patient Resource**

Mit der ePA für alle ist angestrebt, dass an den Stellen, wo es sinnvoll ist, dynamisch mit Daten gearbeitet werden soll. Beispielhaft kann hier die elektronische Medikationsliste erwähnt werden, deren Anzeige sich je nach Nutzerpräferenz auf unterschiedliche Zeiträume beziehen kann. Für den Anwendungsfall des digital gestützten Medikationsprozesses sowie kommende Anwendungsfälle, ist es möglich, dass ein und derselbe Datensatz in mehreren Szenarien genutzt werden soll. Zu jeder Anzeige von medizinischen Daten gehört auch, dass definiert sein soll, zu welcher Person diese gehören. Um Redundanzen zu vermeiden, wird daher ab Release 3.1.x eine patient resource in der ePA abgelegt, bestehend aus:

- Vorname
- Nachname
- Geburtsdatum
- KVN

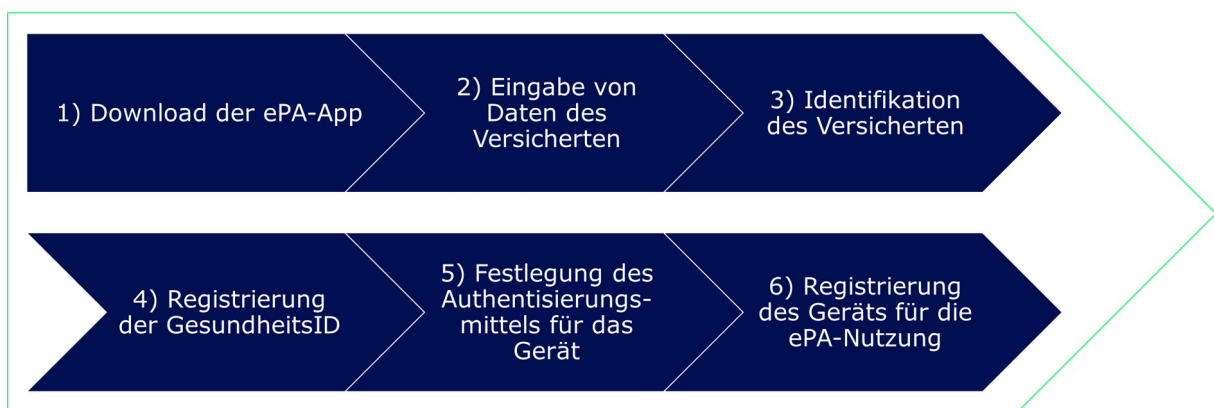
Die Krankenkassen sind dafür verantwortlich, dass ein solcher Datensatz in die ePA eingestellt und bei etwaigen Änderungen zeitnah aktualisiert wird.

## 5.5 Registrierung zur aktiven Benutzung der ePA-App

Für die aktive Nutzung der *ePA für alle* durch die Versicherten ist eine ePA-App notwendig, die auf einem mobilen oder stationären Endgerät eingerichtet werden kann. Über die eigene Benutzeroberfläche können Daten der ePA eingesehen und Inhalte selbst eingestellt werden. Zusätzlich können erweiterte Einstellungsmöglichkeiten (siehe Kapitel 3.2.1 und 5.7) vorgenommen werden. Das heißt, die Dauer des standardmäßig vorgegebenen Zugriffs im Rahmen des Behandlungskontextes kann erweitert oder eingeschränkt werden, granulare Widersprüche ausgeübt oder Dokumente vom Zugriff durch die Leistungserbringer beschränkt oder sogar gelöscht werden. Im Gegensatz dazu liegt eine passive Nutzung dann vor, wenn ein Versicherter es bevorzugt seine ePA nicht persönlich zu verwalten oder dazu nicht in der Lage ist und daher keine ePA-App benutzt. Hier kann der Versicherte durch einen Vertreter unterstützt werden (siehe Kapitel 3.2.2). Durch die aktive Benutzung der ePA-App bekommt der Versicherte die Möglichkeit die Nutzung seiner persönlichen Gesundheitsdaten nach eigenem Ermessen einzuschränken.

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

Der Prozess der ePA-Registrierung beinhaltet, einschließlich der Anlage einer GesundheitsID, mehrere Schritte (siehe Abbildung [Abb\_FK\_016]).



**Abbildung 21 : Abb\_FK\_016 ePA-Registrierungsprozess inklusive Einrichtung einer GesundheitsID**

Voraussetzungen für einen erfolgreichen Durchlauf des ePA-Registrierungsprozesses ist, dass ein gültiges Versicherungsverhältnis zu einer Krankenkasse besteht und eine

ePA angelegt worden ist. Darüber hinaus muss sich die versicherte Person zur Benutzung der ePA-App für eine GesundheitsID registrieren. Dafür wird die eGK mit PIN oder ein Ausweisdokument verwendet, das für das erforderliche Maß an Sicherheit ausreicht. Dies kann ein Dokument sein, das die eID unterstützt (nPA, eAT, EU-Unionsbürgerkarte). Bei einem lokalen Identifizierungsverfahren in einer Postfiliale, einem Versicherungsbüro oder in einer Apotheke muss der Nutzer ein gültiges und akzeptiertes Ausweisdokument wie einen Reisepass oder ein gelistetes Ausweisdokument einer anderen staatlichen Behörde vorlegen. Zusätzlich muss der Nutzer ein Smartphone verwenden, das die NFC-Funktionalität unterstützt, um sich mit einem Online-Verfahren auf Smartcard-Basis über die eID oder eGK identifizieren und erneut authentifizieren zu können. Der ePA-Registrierungsprozess wird in der Regel einmalig bei einer Versicherung durchgeführt. Wechselt ein Kunde seine Versicherung, muss die Anmeldung inkl. Identifizierung erneut durchgeführt werden.

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

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

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

Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in §§ 291a, 336, 342 und 343 SGB V.

## **5.6 Zugriffsberechtigung durch einen Behandlungskontext**

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



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

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

Die Chancen neuer etablierter technischer Möglichkeiten, wie der GesundheitsID, soll bei der Fortentwicklung berücksichtigt werden, um Versorgungskontexte wie mobile Szenarien und telemedizinischen Behandlungen zu erschließen.

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

Des Weiteren ist in Diskussion, ob Leistungserbringer perspektivisch die rechtliche und technische Möglichkeit erhalten sollen, die aus dem bestehenden Behandlungskontext resultierenden Zugriffsrechte auf eine weitere Institution zu erweitern. Diese Funktionalität kann im Rahmen von Auftragsleistungen, wie bspw. die Erhebung von Laborbefunden, notwendig sein und würde auch im Rahmen von Telekonsilen in Krankenhäusern Anwendung finden.

Um möglichen Missbrauchsszenarien vorzubeugen, müsste die Delegation einer Zugriffsbefugnis auf eine Leistungserbringerinstitution begrenzt werden. Somit würde verhindert, dass die aus einem bestehenden Behandlungskontext resultierende Zugriffsberechtigung auf alle im Verzeichnisdienst gelisteten Institutionen weitergegeben werden kann.

Die hierfür benötigten Absprachen und Regelungen zu den dazugehörigen Versorgungsprozessen müssen noch erarbeitet werden. Hierzu sollen Gespräche mit den Gesellschaftern der gematik geführt werden.

Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in § 339, 342 und 353 SGB V.

## **5.7 Zugriffssteuerung**

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

- Zugriffsberechtigung (resultierend aus einem Behandlungskontext): erteilen, verlängern, vorzeitig entziehen (siehe Kapitel 5.6)
- Zugriffsberechtigung (im EU-Ausland): Berechtigungserteilung, Generierung eines Zugriffscode, vorzeitiger Entzug, Protokolleinsicht (siehe Kapitel 3.5)
- Verbergen und Löschen von Dokumenten (siehe Kapitel 5.8)
- Ausübung der Widerspruchsmöglichkeiten (siehe Kapitel 5.1)

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

## **5.8 Dokumentenverwaltung**

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

### **5.8.1 Hochladen von Dokumenten**

Bei der Befüllung der *ePA für alle* mit medizinischen Informationen wird rechtlich unterschieden zwischen Inhalten, die vom Leistungserbringenden standardmäßig hochgeladen werden müssen (insofern der Versicherte dem nicht widersprochen hat) und Inhalten, die vom Leistungserbringenden optional hochgeladen werden können. Daten, die den Medikationsprozess betreffen, werden standardmäßig eingestellt. Der Umfang der Inhalte, die standardmäßig in die ePA eingestellt werden müssen, werden sukzessive erweitert (siehe Abbildung [Abb\_FK\_004]). Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, als Versicherter eine elektronische Abschrift der lokalen Patientenakte in die ePA von einer Leistungserbringereinrichtung nach Maßgabe des § 630g des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB) zu erhalten.

Versicherte und ihre Vertreter haben die Möglichkeit einer Einstellung von Dokumenten in die ePA zu widersprechen. Hierbei kann es sich um Informationen handeln, die nach persönlichem Ermessen differenziert eingestuft werden.

Die Befüllung der ePA ist auch vom Versicherten durchführbar. Diese Dokumente liegen als Versichertendokumente in der ePA vor. Ebenso ist eine Digitalisierung von medizinischen Informationen durch die Krankenkasse nach § 350a SGB V vorgesehen. Dies stellt eine Dienstleistung für Versicherte dar, womit diese eingescannten und hochgeladenen Dokumente ebenfalls als Versichertendokumente hochgeladen werden. Inhalte, die vom Versicherten in einem PDF-Format hochgeladen werden, werden vom ePA-Aktensystem in ein PDF/A-Format konvertiert. Vom ePA-Aktensystem werden unzulässige Dateiformate abgelehnt, um Interoperabilität zu gewährleisten.

Alle Inhalte werden mit Metadaten versehen. Es sollen die Stammdaten des behandelnden Leistungserbringers und der Leistungserbringereinrichtung vom Primärsystem in ein Dokument standardmäßig übernommen oder editiert werden können, um ohne eine nachträgliche Metadateneingabe hochladen zu können.

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

Für Inhalte, deren Bekanntwerden Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung des Versicherten geben kann, insbesondere zu sexuell übertragbaren Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen, müssen Leistungserbringer



darauf hinweisen, dass diese freiwillig in die ePA hochgeladen werden können. Der Leistungserbringende hat den Versicherten darauf hinzuweisen, dass das Dokument auch verborgen werden kann. Im Primärsystem muss im Falle eines Widerspruchs vom Leistungserbringer eine Notiz oder Protokollierung aufgenommen werden.

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

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

### **5.8.3 Suchen und Finden von Dokumenten**

Aus den verschiedenen Pflichten zum Einstellen von Dokumenten ergibt sich, dass über die Zeit eine Vielzahl von Dokumenten in der ePA gespeichert wird. Um im Behandlungskontext möglichst schnell relevante Informationen zu finden, soll mit Hilfe einer Suchoption die Möglichkeit eröffnet werden Dokumente anhand von Schlagworten zu finden. Hier handelt es sich um unstrukturierte Dokumente. Für strukturierte Dokumente existieren unterschiedliche Suchparameter bzw. -operationen. In der ersten Ausbaustufe der ePA können lediglich die Metadaten von Dokumenten herangezogen werden. Zu Beginn des Jahres 2026 soll diese Möglichkeit um die Suche in den medizinischen Daten des XDS Document Service erweitert werden. Diese Funktion der Volltextsuche wird für Leistungserbringer anteilig in den Primärsystemen und für Versicherten anteilig in ihrer ePA-App realisiert.

### **5.8.4 Aktualisieren von Metadaten**

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

### **5.8.5 Verbergen von Dokumenten**

Das Verbergen von Dokumenten inklusive ihrer Metadaten oder von Dokumentenkategorien nach § 342 (2) SGB V nimmt der Versicherte selbstständig oder unterstützt durch eine Vertreter:in in der ePA-App vor.

Das Verbergen eines Dokuments oder einer Dokumentenkategorie führt dazu, dass die Inhalte inklusive der Metadaten für alle Leistungserbringenden vollständig verborgen werden. Aus Leistungserbringersicht ist im Ergebnis daher nicht erkenntlich, ob ein Dokument verborgen wurde.

Die ePA informiert den Versicherten darüber, dass das Verbergen von Dokumenten Auswirkungen auf die Versorgung und die Patientensicherheit haben kann. Ein wieder Sichtbarmachen nimmt der Versicherte selbstständig oder unterstützt durch eine Vertreter:in über die ePA-App vor. Das Verbergen und wieder Sichtbarmachen eines Dokuments wird in der ePA protokolliert.

Eine Verbergungsmöglichkeit ad hoc vor der Behandlungssituation in der Leistungserbringerumgebung, im Sinne des Einschränkens der Sicht auf ePA-Dokumente,

ohne eigene Technik ist nicht vorgesehen. In diesem Falle kann die Ombudsstelle kontaktiert werden und eine Leistungserbringerinstitution, die besucht werden soll, zur rechten Zeit vom Zugriff auf die ePA ausgeschlossen werden.

## **5.8.6 Löschen von Dokumenten**

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

- Widerspruch gegen *ePA für alle*: Löschen der gesamten Akte
- Widerspruch gegen digital gestützten Medikationsprozess: Löschen des elektronischen Medikationsplans und der AMTS-relevanten Zusatzinformationen und keine Einsichtnahme für Leistungserbringer auf die Medikationsliste
  - Widerspruch gegen die Übermittlung von Daten aus dem E-Rezept Fachdienst: Zusätzlich Löschung von bereits übermittelten Verordnungs- und Dispensierdaten und keine Übermittlung neuer Daten für eine Medikationsliste
- Widerspruch gegen Einstellen von Abrechnungsdaten: Beibehalten alter Daten und kein Einstellen neuer Daten
- Widerspruch gegen Weiterleitung von Versorgungsdaten an FDZ Gesundheit: Veranlassung der Löschung der bereits übersandten Versorgungsdaten im FDZ Gesundheit

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

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

## **5.9 Versionierung und Assoziierung**

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

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

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

## **5.10 Benachrichtigung**

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

- Zugriff durch eine Leistungserbringerinstitution
- 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

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

## **5.11 Protokollierung**

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

Die Einsicht in das Protokoll im Klartext ist nur dem Versicherten oder einem Vertreter über die ePA-App möglich. Mit dem Protokoll ist die Nutzung der Akte für den Versicherten nachvollziehbar. Ein passiver ePA-Nutzer ohne FdV kann Protokolldaten über die Ombudsstelle der Krankenkasse bzw. Krankenversicherung beantragen und beziehen.

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

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

Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in §§ 342, 342a, 343 und 363 SGB V.

## **5.12 Betroffenenrechte der Versicherten**

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

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

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

Darüber hinaus kann in Apotheken perspektivisch im Rahmen der assistierten Telemedizin eine Einsichtnahme in die Daten der ePA vorgenommen werden inklusive der Protokolldaten und es können Dokumente in der ePA auf Verlangen des Versicherten gelöscht werden.

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

Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in §§ 129 (5g), 342 und 343 SGB V.

---

## **6 Erfolgsfaktoren**

---

### **6.1 Kommunikation**

Die Kommunikation zur ePA beinhaltet umfassende Informationsangebote und gleichermaßen aktive Unterstützungsangebote, auch um digitale Gesundheitskompetenzen zu vermitteln. Die Kommunikation zur ePA benötigt eine konzertierte Aktion mehrerer Akteure (u.a. dem Bundesministerium für Gesundheit und in Abstimmung mit der Selbstverwaltung).

Die Informationspflicht zur Nutzung der ePA liegt derzeit gemäß §§ 20k und 343 SGB V bei den Krankenkassen und Krankenversicherungen, da sie die Leistung bereitstellen. Die Krankenkassen und Krankenversicherungen informieren ihre Versicherten über den Mehrwert der ePA sowie über den Widerspruchsprozess und den Einstellungsmöglichkeiten zur ePA als auch über Datenschutz und Datensicherheit. Hierzu können neben diesen Informationsmaterialien auch Unterstützungsangebote gehören, um Versicherte im Umgang mit ihrer ePA zu befähigen.

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

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

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

## **6.2 Skill Up**

Für die digitale Transformation im Gesundheitswesen ist es maßgeblich, dass Versicherte Unterstützung bekommen, um digitale Angebote wie die ePA kennenzulernen und zu verstehen. Nur so kann eine Nutzung solcher auch gewährleistet werden. Bestimmte Maßnahmen können dies unterstützen. Die gematik stellt bspw. White Label Informationsmaterialien an interessierte Dritte bereit, damit in der Leistungserbringerumgebung und somit am Behandlungsort für Patient:innen Informationen zur Verfügung stehen. Das aktive Informieren von Patient:innen zur Nutzung der ePA darf gleichwohl nicht bei den Leistungserbringenden liegen, um die medizinische Versorgung nicht zu beeinträchtigen. Die Informationspflicht gegenüber Versicherten liegt bei den gesetzlichen Krankenkassen.

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

Ebenso sind Aus- und Fortbildungen der Gesundheitsfachberufe notwendig. Die gematik kann hierfür Materialien erstellen, die von Dritten nachgenutzt werden können, bspw. im Rahmen der Berufsausbildung oder der Hochschullehre. Ebenfalls können von der gematik erarbeitete Informationsmaterialien auch für CME zertifizierte Fortbildungen von Dritt-Anbietern genutzt werden. Darüber hinaus können Formate für berufsmäßige Gehilfen wie medizinischen Fachangestellten angeboten werden.

## **6.3 Usability und Performance**

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

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

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

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

## **6.4 Verfügbarkeit zertifizierter Primärsysteme**

Damit die ePA von Leistungserbringenden genutzt werden kann, müssen Primärsystem-Hersteller zum gesetzlichen Startzeitpunkt die Schnittstelle zur *ePA für alle* bedienen.



Primärsysteme sollen Dokumente aus der ePA zur Anzeige bringen, herunterladen, in die Primärdokumentation übernehmen und medizinische Daten standardkonform erstellen. Die intuitive Nutzerführung und ein hoher Automatisierungsgrad des Primärsystems sind Ausdruck für den Reifegrad in der Digitalisierung. Es wird Mindeststandards hinsichtlich Funktion und Usability geben müssen, die überprüft und zertifiziert werden soll. Eine gesetzliche Zertifizierungspflicht bzgl. der Funktionalität wird aus Sicht der Leistungserbringer begrüßt.

Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität (KIG) hat den Auftrag mit dem Konformitätsbewertungsverfahren (KOB) eine Überprüfung der Primärsysteme sicherzustellen (siehe §§ 372 und 387 SGB V). Mit Beginn Einführung der *ePA für alle* wird im Rahmen der Konformitätsbewertung die Anzeige der elektronischen Medikationsliste zertifiziert werden. Je nach Komplexität des IT-Betriebs einer Leistungserbringerinstitution wird die Nutzerführung und die Realisierung dieses Features im Einzelfall über andere Systeme realisiert.

Initiativen zum Thema UX Design können u.a. von der mio42 ausgehen, die Vorschläge für die Darstellung von ePA-Inhalten anbieten wird, als auch von der gematik, die Implementation Guides für Primärsystemhersteller entwickelt. Die gematik wird dazu künftig verstärkt auf die Integration von UX-Anforderungen in Implementierungsleitfäden eingehen. Ebenso sollen Evaluierungsmethoden von Industrieimplementierungen zur Veröffentlichung eines UX-Scores eingeführt werden. In Zusammenarbeit mit der Industrie sollen Methoden wie User Research, (Rapid) Prototyping, Usability-Tests und Accessibility Tests zum Einsatz kommen. Inhaltlich wird neben der fachlichen Handhabung der Systeme auch auf Usable Security geachtet werden, um sicherheitsrelevante Aspekte in das UX-Design zu integrieren und Anwendungen sowohl sicher als auch benutzerfreundlich zu gestalten.

## **6.5 Praxiserprobung**

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

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

Konkret werden für die Modellregionen folgende Aktivitäten und Ziele formuliert:

- Erkenntnisgewinn aus der Nutzung der Anwendungen unter den Bedingungen realer Versorgungsprozesse,
- Grundlagen für Schulungen und sonstigen Informationsmaterialien für die Anwender (sowohl LE als auch die Bevölkerung),



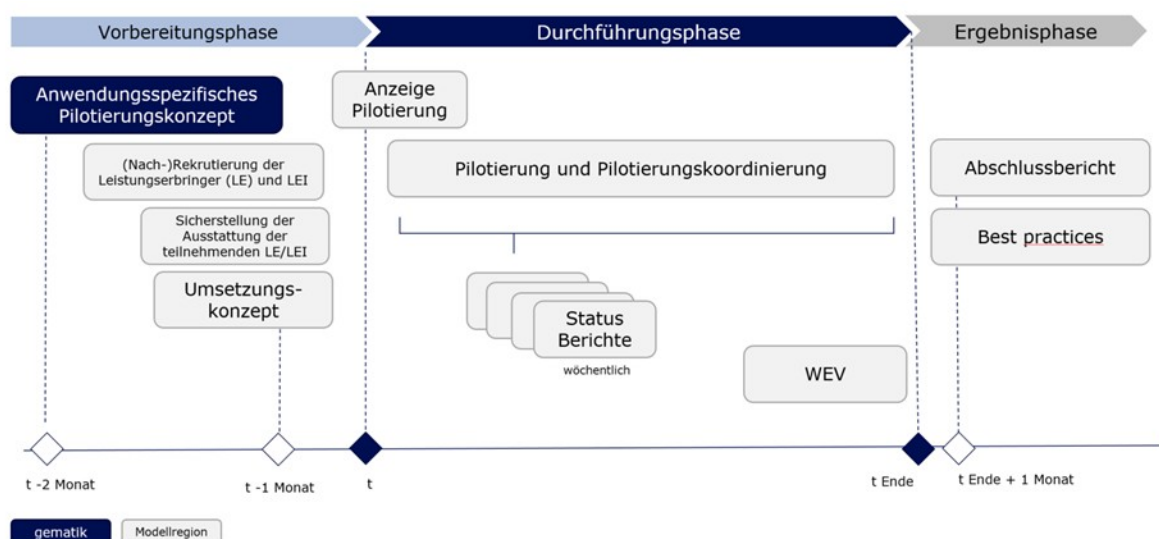
- Erkenntnisgewinn aus der Installation und Systemkonfiguration vorhandener sowie neuer Komponenten im Zusammenspiel bei den LEI durch umfangreiche Anwendungsszenarien u. a. zur Verbesserung von Vorgaben für Primärsysteme ggf. durch Anpassung von Implementierungsleitfäden der gematik,
- Erweiterte Prüfung der Interoperabilität im Zusammenspiel zwischen TI-Produkten, Primärsystemen und angrenzenden IT-Systemen Dritter,
- Evaluation der Praxistauglichkeit verarbeiteter medizinischer Inhalte (insbesondere standardisierter Daten wie medizinischen Informationsobjekten (MIOs)),
- Erarbeitung von Best-Practice-Nutzungsszenarien in Leitfäden und validierten Patientenreisen zur Nutzung der TI-Anwendungen im konkreten sektorenübergreifenden Versorgungsalltag,
- Erprobung des Zusammenspiels von Produkten und Diensten außerhalb der Regelungshoheit der gematik mit der TI sowie
- Bewertung von Akzeptanz und Praxistauglichkeit der TI-Anwendungen sowie Identifikation von Anpassungsbedarfen für die Nutzung durch breite Anwendergruppen durch eine wissenschaftliche Evaluation (WEV) inkl. Handlungsableitungen für notwendige Verbesserungen in zukünftigen Releases.

Gegenstand von Evaluationen sind primär neue Anwendungen oder Dienste der Telematikinfrastruktur (TI), die Einführung umfangreicher neuer Funktionen bestehender Anwendungen sowie ggf. kleinere Anwendungsreleases, die von einer begrenzten Anzahl von Leistungserbringerinstitutionen (LEI) im alltäglichen Regelbetrieb genutzt und abschließend in Form einer wissenschaftlichen Evaluation (WEV) durch eine Vielzahl beteiligter Akteure (z. B. Mitarbeitende in LEI, Patient:innen, Kostenträger oder Hersteller) bewertet werden. Diese neuen Anwendungen oder Dienste bzw. Funktionserweiterungen ergänzen bestehende Anwendungen und Dienste der TI und ersetzen sie in der Regel nicht. Entsprechend schließt eine Evaluation sekundär die Einbettung dieser neuen Anwendungen, Dienste bzw. Funktionserweiterung in bereits bestehende Anwendungen und Dienste ein.

Während in Zulassungstests die Funktionalität der Komponenten und Dienste vorab in einer Test- und Referenzumgebung (TU/RU) in der Regel nachgewiesen wird, stellt eine kontrollierte Inbetriebnahme (KIB) in der Regel sicher, dass auch nach einem Wechsel in die Produktivumgebung (PU) die Funktionalität und die Interoperabilität der Komponenten bzw. der Dienste gegeben sind. Sobald diese Ende-zu-Ende-Tests abgeschlossen sind, stehen die technischen Komponenten (zumindest eine erste Ende-zu-Ende-Kette) für den technischen Rollout zur Verfügung.

In der sich anschließenden Evaluation werden die neuen Anwendungen oder Dienste bzw. neue Funktionen fachlich begleitet eingeführt, mit dem Ziel die in einer Evaluation gewonnenen Erkenntnisse für mögliche Produktverbesserungen sowie Best-Practice-Nutzerszenarien für den weiteren fachlichen Rollout zu nutzen.

Eine Evaluation besteht jeweils aus drei Phasen. Diese sind in Abbildung [Abb\_FK\_017] dargestellt.



**Abbildung 22: Abb\_FK\_017 Phasen der Evaluation in der Modellregion**

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

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

---

## **7 Annex I - User Stories**

---

Der fachliche Leistungsumfang der *ePA für alle* wird in mehreren Stufen technisch ermöglicht und ausgebaut. Erste Funktionen stehen mit dem Release 3.0 ab dem 15.01.2025 zur Verfügung und werden mit dem Release 3.0.5 zum 15.07.2025 ergänzt.

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

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

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

### **A - Aktenkontomanagement**

- A1 Anlage und Aktivierung einer Akte
- A2 Kontextmanagement
- A3 Widerspruchsmanagement

### **B - Dokumentenmanagement**

- B1 Grundsätzliche Dokumentenverarbeitung
  - B2 Besondere Arten der Dokumentenverarbeitung
  - B3 Registrierung zur aktiven Benutzung der ePA App
  - B4 Verbergen und sichtbar machen von Dokumenten

### **C - Funktionen**

- C1 Benachrichtigungsmanagement
- C2 Protokollmanagement
- C3 Wechsel der Krankenkasse bzw. Krankenversicherung
- C4 Sekundärnutzung
- C5 Mehrwertdienste in der ePA
- C6 Digital gestützter Medikationsprozess

## **7.1 A1 Anlage und Aktivierung einer Akte**

### **USt-A1.1 - Automatische Anlage einer Akte**

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

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

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

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

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

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

Als Versicherter mit einer bestehenden Akte möchte ich, dass darin enthaltene Dokumente in meine neue Akte übernommen werden, damit Leistungserbringer diese auch weiterhin nutzen können. [≤]

## **7.2 A2 Kontextmanagement**

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

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

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

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

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

Als Versicherter möchte ich mittels meiner ePA-App jederzeit eine Leistungserbringerinstitution für die Verarbeitung meiner Daten ausschließen und daher aus meinem Befugnis Kontext entfernen können. [≤]

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

Als Versicherter möchte ich mittels meiner ePA-App die Dauer für die Verarbeitung meiner Daten durch eine Leistungserbringerinstitution einschränken, erweitern oder vorzeitig schließen und daher den Befugnis Kontext dahingehend anpassen, um darüber entscheiden zu können, welche Leistungserbringerinstitution wie lange auf die Informationen in meiner ePA zugreifen können. [≤]

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

Als Versicherter möchte ich mittels meiner ePA-App eine Übersicht der für meine ePA zugriffsbefugten Leistungserbringerinstitutionen sehen können, um einen Bedarf für Zugriffsbefugnisse erkennen zu können. [≤]

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

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

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

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

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

Als Versicherter möchte ich jederzeit die Befugnis eines Vertreters mittels einer ePA-App

wieder entziehen können, damit dieser mich nachfolgend nicht mehr vertreten kann.  
[<=]

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

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

**USt-A2.10 - Datenverarbeitungsbefugnis für eine digitale Gesundheitsanwendung**

Als Versicherter möchte ich eine DiGA in der ePA App aus dem Verzeichnisdienst der TI befugen, damit die DiGA meine relevanten Versorgungsdaten in die ePA einstellen kann.  
[<=]

**USt-A2.11 - Datenverarbeitungsbefugnis für den öffentlichen Gesundheitsdienst**

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

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

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

**USt-A2.13 - Datenverarbeitungsbefugnis für das EU-Ausland (NCPeH)**

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

## **7.3 A3 Widerspruchsmanagement**

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

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

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

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

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

Als Versicherter möchte ich jederzeit in meiner ePA-App der Nutzung meiner Daten im Medikationsprozess widersprechen können, damit keine Medikationsliste angezeigt wird und Daten zum Medikationsplan und zu AMTS-relevanten Zusatzinformationen mit einem zu bestätigenden Warnhinweis zu den Konsequenzen gelöscht werden. [<=]

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

Als Versicherter möchte ich jederzeit in meiner ePA-App einen erteilten Widerspruch gegen die Nutzung meiner Daten im Medikationsprozess zurücknehmen können, damit die vom E-Rezept-Fachdienst übermittelten Daten in einer Medikationsliste angezeigt werden können sowie ein elektronischer Medikationsplan und AMTS-relevante Zusatzinformationen zukünftig in die ePA übertragen werden. [<=]

**USt-A3.5 - Versicherter widerspricht der Übermittlung von E-Rezept-Daten**

Als Versicherter möchte ich jederzeit in meiner ePA-App der Übermittlung von E-Rezept-

Daten widersprechen können, damit Daten aus dem E-Rezept-Fachdienst nicht in die ePA übertragen werden und alte Daten gelöscht werden. [≤]

**USt-A3.6 - Versicherter nimmt Widerspruch zur Übermittlung von E-Rezept-Daten zurück**

Als Versicherter möchte ich jederzeit in meiner ePA-App einen erteilten Widerspruch gegen die Übermittlung von E-Rezept-Daten zurücknehmen können, damit künftige E-Rezepte vom Fachdienst an die ePA übermittelt werden und darauf aufbauend eine Medikationsliste angezeigt werden kann. [≤]

**USt-A3.7 - Versicherter widerspricht Einstellen von Abrechnungsdaten durch Kostenträger**

Als Versicherter möchte ich jederzeit gegenüber meinem Kostenträger und über die ePA-App dem automatischen Einstellen von Abrechnungsdaten durch meinen Kostenträger widersprechen können, damit künftige Abrechnungsdaten nicht mehr in meiner ePA gespeichert werden. [≤]

**USt-A3.8 - Versicherter nimmt Widerspruch zum Einstellen von Abrechnungsdaten durch Kostenträger zurück**

Als Versicherter möchte ich jederzeit einen erteilten Widerspruch gegen das automatische Einstellen von Abrechnungsdaten durch meinen Kostenträger zurücknehmen können, damit Abrechnungsdaten zur Einsichtnahme vorliegen. [≤]

**USt-A3.9 - Versicherter widerspricht der Datenübermittlung für Forschungszwecke an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit**

Als Versicherter möchte ich jederzeit in meiner ePA-App der Übermittlung von in der ePA befindlichen Daten an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit widersprechen können, damit diese nicht von Antragstellenden des FDZ Gesundheit genutzt werden können. [≤]

**USt-A3.10 - Versicherter nimmt Widerspruch zur Datenübermittlung für Forschungszwecke an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit zurück**

Als Versicherter möchte ich jederzeit einen erteilten Widerspruch in meiner ePA-App gegen die Übermittlung von in der Akte befindlichen Daten an das Forschungsdatenzentrum zurücknehmen können, damit Daten, die künftig neu in meiner Akte hinterlegt werden, wieder von Antragstellenden des FDZ Gesundheit genutzt werden können. [≤]

**USt-A3.11 - Leistungserbringersysteme möchte Informationen zur Teilnahme an Versorgungsprozessen von Patienten erhalten**

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

**USt-A3.12 - Ombudsstelle nimmt Widerspruch entgegen und setzt diesen gegen eine LEI im Aktensystem durch**

Als Versicherter möchte ich die Ombudsstelle meiner Krankenkasse kontaktieren, damit diese einen Widerspruch in meiner ePA für mich durchsetzt und eine Leistungserbringerinstitution für die Verarbeitung meiner Daten ausschließt. [≤]

**USt-A3.13 - Ombudsstelle nimmt Widerspruch gegen eine LEI im Aktensystem zurück**

Als Versicherter möchte ich die Ombudsstelle meiner Krankenkasse kontaktieren, um einen erteilten Widerspruch in meiner ePA gegen eine Leistungserbringerinstitution zurückzunehmen, damit diese mit meiner ePA arbeiten kann. [≤]

**USt-A3.14 - Ombudsstelle nimmt Widerspruch entgegen und setzt diesen gegen den Anwendungsfall digital gestützter Medikationsprozess (dgMP) durch**

Als Versicherter möchte ich die Ombudsstelle meiner Krankenkasse kontaktieren, damit diese einen Widerspruch in meiner ePA für mich durchsetzt und eine Nutzung meiner



Daten im Medikationsprozess nicht geschieht und bestehende und zukünftig eingestellte Daten aus dem E-Rezept-Fachdienst in die ePA nicht übertragen werden. [<=]

**USt-A3.15 - Ombudsstelle nimmt Widerspruch gegen den Anwendungsfall digital gestützter Medikationsprozess (dgMP) zurück**

Als Versicherter möchte ich die Ombudsstelle meiner Krankenkasse kontaktieren, um einen erteilten Widerspruch in meiner ePA gegen die Nutzung meiner Daten im Medikationsprozess zurückzunehmen, damit Medikationsdaten in meine ePA künftig übertragen werden und diese in der Versorgung genutzt werden können. [<=]

**USt-A3.16 - Ombudsstelle nimmt Widerspruch entgegen und setzt diesen gegen die Übermittlung von E-Rezept-Daten durch**

Als Versicherter möchte ich die Ombudsstelle meiner Krankenkasse kontaktieren, damit diese einen Widerspruch in meiner ePA für mich durchsetzt und Daten aus dem E-Rezept-Fachdienst nicht in die ePA übertragen werden und alte Daten gelöscht werden. [<=]

**USt-A3.17 - Ombudsstelle nimmt Widerspruch gegen die Übermittlung von E-Rezept-Daten zurück**

Als Versicherter möchte ich die Ombudsstelle meiner Krankenkasse kontaktieren, um einen erteilten Widerspruch in meiner ePA gegen die Übermittlung von Daten aus dem E-Rezept-Fachdienst zurückzunehmen, damit diese künftig übertragen werden und diese in der Versorgung genutzt werden können. [<=]

**USt-A3.18 - Ombudsstelle nimmt Widerspruch entgegen und setzt diesen gegen den Anwendungsfall Forschung oder einzelne Zwecke durch**

Als Versicherter möchte ich die Ombudsstelle meiner Krankenkasse kontaktieren, damit diese einen Widerspruch gegen einzelne Zwecke oder den Anwendungsfall in Gänze in meiner ePA für mich durchsetzt und eine Übermittlung von in der ePA befindlichen Daten an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit nicht geschieht und bereits vorliegende Daten im Forschungsdatenzentrum Gesundheit gelöscht werden. [<=]

**USt-A3.19 - Ombudsstelle nimmt Widerspruch gegen den Anwendungsfall Forschung oder einzelne Zwecke zurück**

Als Versicherter möchte ich die Ombudsstelle meiner Krankenkasse kontaktieren, um einen erteilten Widerspruch gegen einzelne Zwecke oder den Anwendungsfall in Gänze in meiner ePA gegen die Übermittlung von in der ePA befindlichen Daten an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit zurück, damit meine Daten zu von mir ausgewählten Nutzungszwecke an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit übermittelt und dort genutzt werden. [<=]

## **7.4 B1 Grundsätzliche Dokumentenverarbeitung**

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

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

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

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

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

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

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

Als Leistungserbringer kann ich mit meinem Primärsystem Dokumente aus der ePA meines Patienten herunterladen, um diese Information aus dem Dokument zu lesen und die Datei in meine Primärdokumentation übernehmen oder lokal zu speichern. [<=]



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

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

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

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

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

Als Versicherter kann ich mit meiner ePA-App Dokumente aus meiner ePA löschen, um gespeicherte Dokumente aus meiner ePA komplett zu entfernen. Dabei soll ein Hinweis angezeigt werden, der dem Versicherten alternativ die Funktion "verbergen" aufzeigt und auf die Konsequenzen hinweist. [≤]

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

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

**USt-B1.9 - Dokumentdubletten erkennen durch das Aktensystem und das Primärsystem**

Als Leistungserbringer möchte ich beim Hochladen und Herunterladen eines Dokuments informiert werden, ob dieses Dokument bereits vorhanden ist, um die Ablage von Dubletten in der ePA und im Primärsystem zu vermeiden. [≤]

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

Als Versicherter möchte ich mit meiner ePA-App die Metadaten eines von mir hochgeladenen Dokuments ändern, um nachträglich Anpassungen vornehmen zu können. [≤]

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

Als Leistungserbringer möchte ich die Metadaten eines Dokuments ändern, um nachträglich Anpassungen vornehmen zu können. [≤]

**USt-B1.12 - Backup-Feature in der ePA App**

Als Versicherter möchte ich jederzeit in meiner ePA-App ein Backup aller meiner Dokumente aus der ePA vornehmen können, um meine Daten lokal absichern zu können. [≤]

**USt-B1.13 - Volltextsuche**

Als Leistungserbringer möchte ich in allen Dokumenten der ePA nach Inhalten suchen und aufbereitete Informationen über meine Patient:in finden können, um zielgerichtet und ohne einen zeitlich hohen Aufwand ein Bild über den Zustand meiner Patient:in zu erhalten. Als Versicherter möchte ich in allen Dokumenten der ePA nach Inhalten suchen können, um zielgerichtet und ohne einen zeitlich hohen Aufwand Informationen finden zu können. [≤]

## **7.5 B2 Besondere Arten der Dokumentenverarbeitung**

**USt-B2.1 - Erhalt von Abrechnungsdaten vom Kostenträger**

Als Versicherter möchte ich Abrechnungsdaten von meinem Kostenträger erhalten, um mir einen Überblick über die abgerechneten Leistungen meiner Leistungserbringer zu verschaffen. [≤]

**USt-B2.2 - Erhalt von Versorgungsdaten aus einer digitalen Gesundheitsanwendung**

Als Versicherter möchte ich, dass die von mir genutzte digitale Gesundheitsanwendung

ihre relevante Versorgungsdaten in meine ePA einstellt, damit diese in der Versorgung genutzt werden können. [≤]

**USt-B2.3 - Erhalt von Versorgungsdaten aus einer digitalen Gesundheitsanwendung (pseudonymisiertes Einstellen)**

Als Versicherter möchte ich, dass die von mir genutzte digitale Gesundheitsanwendung ihre relevante Versorgungsdaten über einen pseudonymisierten Zugang in meine ePA einstellt, damit diese in der Versorgung genutzt werden können. [≤]

**USt-B2.4 - Erhalt einer elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU)**

Als Versicherter möchte ich, dass meine ePA von meinem Leistungserbringer genutzt wird, um mir dort eine Ausfertigung meiner elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) bereitzustellen. [≤]

**USt-B2.5 - Ablage von per KIM versandten elektronischen Arztbriefen (eAB)**

Als Leistungserbringer möchte ich, dass ein per KIM versandter elektronischer Arztbrief (eAB) gleichzeitig von meinem Primärsystem in die ePA meiner Patient:in gestellt werden kann, damit ich meiner gesetzlichen Verpflichtung nachkomme und keinen zweiten Verwaltungsprozess dafür durchlaufen muss. [≤]

**USt-B2.6 - Verarbeitung von Versorgungsdaten durch den öffentlichen Gesundheitsdienst**

Als Versicherter möchte ich, dass eine Einrichtung des öffentlichen Gesundheitsdienstes relevante Versorgungsdaten aus meiner ePA lesen und ggf. auch einstellen kann, damit diese für die Aufgaben der Einrichtung in Bezug auf Gesundheitsschutz/Prävention und Gesundheitsförderung zur Verfügung stehen. [≤]

**USt-B2.7 - Verarbeitung von Versorgungsdaten durch die Arbeits- und Betriebsmedizin**

Als Versicherter möchte ich, dass eine Einrichtung der Arbeits- und Betriebsmedizin relevante Versorgungsdaten aus meiner ePA lesen und ggf. auch einstellen kann, damit diese für die Aufgaben der Einrichtung zur Verfügung stehen. [≤]

**USt-B2.8 - Verarbeitung der Patientenkurzakte durch einen Leistungserbringer im EU-Ausland**

Als Versicherter möchte ich, dass ein Leistungserbringer im EU-Ausland mittels eines Zugriffscodes auf meine Patientenkurzakte zugreifen kann, um mich bestmöglich versorgen zu können. [≤]

**USt-B2.9 - Verarbeitung von Daten durch Notfallsanitäter**

Als Versicherter möchte ich, dass ein Notfallsanitäter relevante Versorgungsdaten aus meiner ePA lesen und ggf. einstellen kann, damit diese für meine notfallmedizinische Versorgung durch einen Sanitäter zur Verfügung stehen. [≤]

**USt-B2.10 - Digitalisierung von Dokumenten durch die Krankenkasse**

Als Versicherter möchte ich, dass meine Krankenkasse von mir bereitgestellte medizinische Dokumente digitalisiert und meinem Wunsch entsprechend in die ePA hoch lädt, damit diese von meinen Leistungserbringern für meine Versorgung berücksichtigt werden können. [≤]

**USt-B2.11 - Erhalt von Daten aus Wearables**

Als Versicherter möchte ich, dass Daten von mir ausgewählter und benutzter Wearables in meine ePA eingestellt werden, damit diese in der Versorgung genutzt werden können. [≤]

**USt-B2.12 - Elektronische Abschrift der Patientenakte nach § 630g BGB**

Als Versicherter möchte ich, dass mir vom Leistungserbringer eine elektronische Abschrift meiner Patientenakte aus der Leistungserbringereinstitution nach § 630g BGB in meine ePA hochgeladen wird, damit mir diese Daten und Dokumente zur Verfügung stehen. [≤]

**USt-B2.13 - Daten zur Gesundheitsrisikanalyse nach § 25b SGB V**

Als Versicherter möchte ich, dass mir von meiner Krankenkasse Daten der Gesundheitsrisikoprüfung nach § 25b SGB V in meine ePA hochgeladen werden, damit mir diese Informationen zur Verfügung stehen. [≤]

## **7.6 B3 Registrierung zur aktiven Benutzung der ePA-App**

### **USt-B3.1 - Registrierung für die ePA App mittels GesundheitsID**

Als Versicherter möchte ich mittels meiner GesundheitsID auch unter Nutzung meiner eGK meine ePA-App mit meinem Gerät registrieren, um diese aktiv benutzen zu können. [≤]

### **USt-B3.2 - Benutzung der ePA App auf dem Endgerät meiner Wahl**

Als Versicherter möchte ich mich auf meinem Endgerät mit einem herkömmlichen Betriebssystem registrieren, um die ePA entsprechend meiner Präferenz und meines Verwendungszwecks zu benutzen. [≤]

### **USt-B3.3 - Registrierung für die Benutzung als Vertreter**

Als Versicherter möchte ich meine ePA-App mit meinem Gerät für die ePA eines Dritten registrieren, um als Vertreter die ePA eines anderen Versicherten zu verwalten. [≤]

### **USt-B3.4 - Benutzung der ePA App auf einem mobilen Endgerät**

Als Versicherter möchte ich meine ePA-App auf einem mobilen Endgerät registrieren, um die ePA entsprechend meiner Präferenz benutzen zu können. [≤]

### **USt-B3.5 - Benutzung der ePA App auf einem stationären Endgerät**

Als Versicherter möchte ich meine ePA-App auf einem stationären Endgerät registrieren, um die ePA entsprechend meiner Präferenz benutzen zu können. [≤]

## **7.7 B4 Verbergen und sichtbar machen von Dokumenten**

### **USt-B4.1 - Kategorienbasiertes Verbergen von Dokumenten ggü. allen Leistungserbringerinstitutionen**

Als Versicherter möchte ich mittels ePA-App die Dokumente einer Dokumentenkategorie verbergen, um die darin befindlichen Informationen meinen Leistungserbringerinstitutionen zunächst nicht zugänglich zu machen. [≤]

### **USt-B4.2 - Dokumentenspezifisches Verbergen von Dokumenten ggü. allen Leistungserbringerinstitutionen**

Als Versicherter möchte ich mittels ePA-App ein oder mehrere bestimmte Dokumente verbergen, um die darin befindlichen Informationen meinen Leistungserbringerinstitutionen zunächst nicht zugänglich zu machen. [≤]

### **USt-B4.3 - Dokumentenspezifisches Verbergen von Dokumenten beim Einstellen durch eine Leistungserbringerinstitution**

Als Versicherter möchte ich, dass mein Leistungserbringer ein Dokument für mich privat in meine ePA hochlädt, um das Dokument digital zu erhalten und die darin befindlichen Informationen meinen Leistungserbringerinstitutionen zunächst nicht zugänglich zu machen. [≤]

### **USt-B4.4 - Sichtbar machen von bisher verborgenen Dokumenten oder einer bisher verborgene Dokumentenkategorie**

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

### **USt-B4.5 - Uneingeschränkte Sichtbarkeit und Kenntnisnahme der Daten des digital gestützten Medikationsprozesses**

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

#### **USt-B4.6- Leistungserbringerinstitutionen-spezifisches Verbergen des dgMP**

Als Versicherter möchte ich, dass meine Medikationsdaten von mir selber eingesehen werden können und ich diese Informationen jedoch vor ausgewählten Leistungserbringerinstitutionen über meine ePA App verbergen kann. [<=]

## **7.8 C1 Benachrichtigungsmanagement**

### **USt-C1.1 - Benachrichtigung bei Gerätefreischaltung**

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

### **USt-C1.2 - Benachrichtigung über Einrichtung als Vertreter**

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

### **USt-C1.3 - Benachrichtigung des Vertreters bei Anbieterwechsel**

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

### **USt-C1.4 - Benachrichtigung über eine Zugriffsbefugnis**

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

### **USt-C1.5 - Benachrichtigung über eine Dokumenteneinstellung**

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

## **7.9 C2 Protokollmanagement**

### **USt-C2.1 - Protokoll über ePA App**

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

### **USt-C2.2 - Protokoll über Ombudsstelle**

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

## **7.10 C3 Wechsel der Krankenkasse bzw. Krankenversicherung**

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

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

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

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

## **7.11 C4 Sekundärnutzung**

### **USt-C4.1 - Datenfreigabe für eine Sekundärnutzung**

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

### **USt-C4.2 - Datencockpit zur Steuerung der Datenfreigabe**

Als Versicherter möchte ich in meiner ePA-App mithilfe eines Datencockpit steuern können, ob bzw. zu welchen Zwecken mit meinen Gesundheitsdaten geforscht werden darf. Im Datencockpit werden zudem Informationen zur Datenfreigabe für Versicherte transparent gemacht, z.B. ausgeleitete Daten und erklärten Widersprüchen. [≤]

### **USt-C4.3 - Widerspruch zur Sekundärnutzung**

Als Versicherter möchte ich selbst darüber entscheiden können, ob und für welche Zwecke Daten aus meiner ePA weitergenutzt werden dürfen. Hierzu kann ich, sofern ich dies wünsche, mithilfe meines Widerspruchsrechts mithilfe der ePA-App oder der Ombudsstelle der Freigabe von ePA-Daten an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit ganz widersprechen oder alternativ auch die Nutzung meiner Daten für bestimmte Zwecke ausschließen. [≤]

## **7.12 C5 Mehrwertdienste in der ePA-App**

### **USt-C5.1 - Mehrwertdienste in der ePA-App**

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

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

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

## **7.13 C6 Digital gestützter Medikationsprozess**

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

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

### **USt-C6.2 - Markierung von stornierten Verordnungen**

Als Leistungserbringer möchte ich, dass stornierte Verordnungen auch in der Medikationsliste als storniert in der ePA angezeigt werden können, so dass Klarheit über diesen Eintrag herrscht. [≤]

### **USt-C6.3 - Markierung von stornierten Dispensierungen**

Als Leistungserbringer möchte ich, dass stornierte Dispensierungen auch in der Medikationsliste als storniert in der ePA angezeigt werden können, so dass Klarheit über diesen Eintrag herrscht. [≤]

### **USt-C6.4 - Anzeige der elektronischen Medikationsliste**

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

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

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

### **USt-C6.6 - Ergänzung von OTC und Nahrungsergänzungsmitteln in der ePA**

Als Versicherter möchte ich, dass Einträge in der Medikationsliste ergänzt werden können (z.B. OTC oder Nahrungsergänzungsmittel), um möglichst alle relevanten Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen zu erfassen, die sich auf meine Therapieplanung auswirken könnten. [≤]

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

Als Versicherter möchte ich in meiner ePA App selber Therapiewirkungen oder -fortschritte bezogen auf eine Medikation dokumentieren können, um eine Therapieanpassung, -beendigung oder -eskalation zu unterstützen. [≤]

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

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

### **USt-C6.9 - Zugriff auf einen digitalen Beipackzettel**

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

### **USt-C6.10 - Medikationsstatus und Medikationshistorie aktuell erheben (Verordnende LEI, eML anzeigen)**

Als verordnende Leistungserbringerinstitution möchte ich eine Medikationsliste angezeigt bekommen, wenn ich den Medikationsstatus und die Medikationshistorie erhebe, um in der Vergangenheit rezeptierte und ggfs. dispensierte Medikamente beim Ausstellen einer neuen Verordnung berücksichtigen zu können. [≤]

### **USt-C6.11 - Medikationsstatus und Medikationshistorie aktuell erheben (Verordnende LEI, eMP anzeigen)**

Als verordnende Leistungserbringerinstitution möchte ich einen Medikationsplan angezeigt bekommen, wenn ich den Medikationsstatus und die Medikationshistorie erhebe und der Versicherte Medikationsplan-zugeordnete Einträge hat, um diese beim Ausstellen einer neuen Verordnung berücksichtigen zu können. [≤]

### **USt-C6.12 - AMTS-relevante Zusatzinformationen anzeigen (Verordnende LEI)**

Als verordnende Leistungserbringerinstitution möchte ich vorhandene AMTS-relevante Zusatzinformationen angezeigt bekommen, wenn ich sie erhebe, um diese beim Ausstellen einer neuen Verordnung berücksichtigen zu können. [≤]

### **USt-C6.13 - AMTS-relevante Zusatzinformationen schreiben (Verordnende LEI)**



Als verordnende Leistungserbringerinstitution möchte ich vorhandene AMTS-relevante Zusatzinformationen bearbeiten oder neue Informationen hinzufügen können, um diese vor dem Ausstellen einer neuen Verordnung zu aktualisieren. [≤]

#### **USt-C6.14 - Verordnung rezeptieren ((E-)Rezept vorbereiten)**

Als verordnende Leistungserbringerinstitution möchte ich zuerst ein (E-)Rezept vorbereiten, um dieses zu einem späteren Zeitpunkt zu signieren. [≤]

*Hinweis: Diese User Story ergibt sich aus dem Workflow aus Sicht des Leistungserbringers und dient zur Veranschaulichung der aufeinander folgenden Arbeitsschritte. Aus dieser User Story ergibt sich kein Leistungsmerkmal für das ePA-Aktensystem oder die ePA im Primärsystem.*

#### **USt-C6.15 - Verordnung rezeptieren ((E-)Rezept versenden)**

Als verordnende Leistungserbringerinstitution möchte ich ein vorbereitetes (E-)Rezept signieren, um dieses freizugeben und ggf. in den E-Rezept-Fachdienst einzustellen. [≤]

*Hinweis: Diese User Story ergibt sich aus dem Workflow aus Sicht des Leistungserbringers und dient zur Veranschaulichung der aufeinander folgenden Arbeitsschritte. Aus dieser User Story ergibt sich kein Leistungsmerkmal für das ePA-Aktensystem oder die ePA im Primärsystem.*

#### **USt-C6.16 - Verordnung rezeptieren ((E-)Rezept löschen)**

Als verordnende Leistungserbringerinstitution möchte ich ein signiertes Rezept aus dem E-Rezept Fachdienst löschen, um dieses zu stornieren und im E-Rezept-Fachdienst zu entfernen. [≤]

*Hinweis: Diese User Story ergibt sich aus dem Workflow aus Sicht des Leistungserbringers und dient zur Veranschaulichung der aufeinander folgenden Arbeitsschritte. Aus dieser User Story ergibt sich kein Leistungsmerkmal für das ePA-Aktensystem oder die ePA im Primärsystem.*

#### **USt-C6.17 - Arzneimitteltherapieentscheidung dokumentieren, eMP-Eintrag erstellen (Verordnende LEI, eMP-Eintrag schreiben)**

Als verordnende Leistungserbringerinstitution möchte ich meine Arzneimitteltherapieentscheidung dokumentieren, um ein Medikationsplan-relevantes Medikament als Medikationsplaneintrag zu erstellen. [≤]

#### **USt-C6.18 - Arzneimitteltherapieentscheidung dokumentieren, eMP-Eintrag aktualisieren (Verordnende LEI, eMP-Eintrag schreiben)**

Als verordnende Leistungserbringerinstitution möchte ich meine Arzneimitteltherapieentscheidung dokumentieren, um einen bereits vorhandenen Medikationsplaneintrag zu aktualisieren. [≤]

#### **USt-C6.19 - Medikationsplan prüfen (Verordnende LEI, eMP schreiben)**

Als verordnende Leistungserbringerinstitution möchte ich den Medikationsplan gesamthaft prüfen, um ihn (ggfs. nach einer Korrektur) inhaltlich abzunehmen und diese Prüfung gegenüber Dritten kenntlich zu machen. [≤]

#### **USt-C6.20 - eMP ausdrucken (Verordnende LEI, eMP ausdrucken)**

Als verordnende Leistungserbringerinstitution möchte ich einen elektronischen Medikationsplan ausdrucken können, um diesen zum Beispiel dem Versicherten oder einem benannten Vertreter mitgeben zu können. [≤]

#### **USt-C6.21 - Medikationsstatus und Medikationshistorie aktuell erheben (Abgebende LEI, eML anzeigen)**

Als abgebende Leistungserbringerinstitution möchte ich eine Medikationsliste angezeigt bekommen, wenn ich den Medikationsstatus und die Medikationshistorie erhebe, um in



der Vergangenheit rezeptierte und ggfs. dispensierte Medikamente bei der Abgabe eines Medikaments berücksichtigen zu können. [≤]

**USt-C6.22 - Medikationsstatus und Medikationshistorie aktuell erheben  
(Abgebende LEI, eMP anzeigen)**

Als abgebende Leistungserbringerinstitution möchte ich einen Medikationsplan angezeigt bekommen, wenn ich den Medikationsstatus und die Medikationshistorie erhebe und der Versicherte Medikationsplan-zugeordnete Medikamente hat, um diese bei der Abgabe eines Medikaments berücksichtigen zu können. [≤]

**USt-C6.23 - AMTS-relevante Zusatzinformationen anzeigen (Abgebende LEI)**

Als abgebende Leistungserbringerinstitution möchte ich AMTS-relevante Zusatzinformationen angezeigt bekommen, wenn ich diese erhebe, um diese bei der Abgabe eines Medikaments und im Beratungsgespräch mit dem Versicherten berücksichtigen zu können. [≤]

**USt-C6.24 - AMTS-relevante Zusatzinformationen schreiben (Abgebende LEI)**

Als abgebende Leistungserbringerinstitution möchte ich vorhandene AMTS-relevante Zusatzinformationen bearbeiten oder neue Informationen hinzufügen können, um diese zu aktualisieren. [≤]

**USt-C6.25 - Rezept einlösen ((E-)Rezept abrufen)**

Als abgebende Leistungserbringerinstitution möchte ich ein E-Rezept vom E-Rezept-Fachdienst abrufen, um die darin erfassten Verordnungsinformationen zu erhalten. [≤]

*Hinweis: Diese User Story ergibt sich aus dem Workflow aus Sicht des Leistungserbringers und dient zur Veranschaulichung der aufeinander folgenden Arbeitsschritte. Aus dieser User Story ergibt sich kein Leistungsmerkmal für das ePA-Aktensystem oder die ePA im Primärsystem.*

**USt-C6.26 - Rezept einlösen ((E-)Rezept einlösen)**

Als abgebende Leistungserbringerinstitution möchte ich das (E-)Rezept eines Versicherten einlösen, um die darin erfasste Medikation abgeben zu können. [≤]

*Hinweis: Diese User Story ergibt sich aus dem Workflow aus Sicht des Leistungserbringers und dient zur Veranschaulichung der aufeinander folgenden Arbeitsschritte. Aus dieser User Story ergibt sich kein Leistungsmerkmal für das ePA-Aktensystem oder die ePA im Primärsystem.*

**USt-C6.27 - Rezept einlösen ((E-)Rezept quittieren)**

Als abgebende Leistungserbringerinstitution möchte ich ein (E-)Rezept quittieren, um die Dispensierinformationen zu den abgegebenen Medikamenten zu dokumentieren und zu einem späteren Zeitpunkt abzurechnen. [≤]

*Hinweis: Diese User Story ergibt sich aus dem Workflow aus Sicht des Leistungserbringers und dient zur Veranschaulichung der aufeinander folgenden Arbeitsschritte. Aus dieser User Story ergibt sich kein Leistungsmerkmal für das ePA-Aktensystem oder die ePA im Primärsystem.*

**USt-C6.28 - Arzneimittelabgabe dokumentieren, eMP-Eintrag erstellen  
(Abgebende LEI, eMP-Eintrag schreiben)**

Als abgebende Leistungserbringerinstitution möchte ich eine Arzneimittelabgabe dokumentieren, um ein Medikationsplan-relevantes Medikament als Medikationsplaneintrag zu erstellen. [≤]

**USt-C6.29 - Arzneimittelabgabe dokumentieren, eMP-Eintrag aktualisieren  
(Abgebende LEI, eMP-Eintrag schreiben)**

Als abgebende Leistungserbringerinstitution möchte ich eine Arzneimittelabgabe dokumentieren, um einen bereits vorhandenen Medikationsplaneintrag zu aktualisieren. [≤]

**USt-C6.30 - Medikationsplan prüfen (Abgebende LEI, eMP schreiben)**

Als abgebende Leistungserbringerinstitution möchte ich den Medikationsplan gesamthaft prüfen, um ihn (ggfs. nach einer Korrektur) inhaltlich abzunehmen und diese Prüfung gegenüber Dritten kenntlich zu machen. [≤]

**USt-C6.31 - eMP ausdrucken (Abgebende LEI, eMP ausdrucken)**

Als abgebende Leistungserbringerinstitution möchte ich einen elektronischen Medikationsplan ausdrucken können, um diesen zum Beispiel dem Versicherten oder einem benannten Vertreter mitgeben zu können. [≤]

## **7.14 C7 Digitale Unterstützung ausgewählter Versorgungsprozessen**

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

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

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

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

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

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

**USt-C7.4 - Unterstützung des digitalen DMP Diabetes**

Als Leistungserbringer möchte ich, dass strukturierte Daten zum digitalen DMP Diabetes in der ePA vorliegen, um diese in meinem Primärsystem lokal nachnutzen zu können. [≤]

---

## 8 Annex II - Berechtigungsmatrix

---

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

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

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

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

**D** = Delete = Löschen ohne PIN

**E** = Export = reiner Export von Daten zur Weiterleitung an den Versicherten

**R** = Read mit PIN

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

**Grüner Hintergrund** = sofern nicht widersprochen

**Tabelle 3: Tab\_FK\_003 Berechtigungsmatrix für die ePA (1/2)**

ePA (§ 341 Abs. 2)																Anwendungsfälle		
Medizinische Informationen wie Befunde, Diagnosen etc. § 341 Abs. 2 Nr. 1a	eHP § 341 Abs. 2 Nr. 1b <sup>1</sup>	ePCA mit einheitlichen Notfallnummern § 341 Abs. 2 Nr. 1c <sup>1</sup>	eZahn-Bonus-Haft § 341 Abs. 2 Nr. 2	eH-Haft für Kinder § 341 Abs. 2 Nr. 3	eH-Haft für Erwachsene § 341 Abs. 2 Nr. 4	Impfstatus § 341 Abs. 2 Nr. 5	Gesundheitsdaten bereitgestellt durch Vork. § 341 Abs. 2 Nr. 6	Abschneitungsdaten der KK § 341 Abs. 2 Nr. 7	Daten aus DGAs § 341 Abs. 2 Nr. 9	Daten zu offenerischer Versorgung § 341 Abs. 2 Nr. 10	Verordnung an § 341 Abs. 2 Nr. 11	AU § 341 Abs. 2 Nr. 12	Sonstige Daten § 341 Abs. 2 Nr. 13	Daten der Heilbehandlung und Hilfe § 341 Abs. 2 Nr. 14	elektr. Abschrift des Patientenakts § 341 Abs. 2 Nr. 15	ePCA § 342 Abs. 2a Nr. 2	Berufsgruppen (Anmerkung: Die in § 209 Abs. 1 Nr. 17 genannten Berufsgruppen entsprechen den in § 30 Nr. 1-10 genannten, Ausweis DRG) ID: 007	
C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	Ärztinnen + Ärzte
C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	berufsmäßige Gehilfen von Ärztinnen und Ärzten
C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	Zahnärztinnen + Zahnärzte
C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	berufsmäßige Gehilfen von Zahnärztinnen + Zahnärzten
C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	Apothekerinnen + Apotheker Pharmazeutisches Personal
C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	Psychotherapeutinnen + Psychotherapeuten
C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	berufsmäßige Gehilfen von Psychotherapeutinnen + Psychotherapeuten
C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	Gesundheitliche und Krankheitspflege <sup>1</sup> Altenpflegerinnen + Altenpfleger <sup>2</sup> Pflegefachfrauen + Pflegefachmänner <sup>3</sup> und weitere Personen der Pflege <sup>4</sup> Hebammen + Entbindungshelferinnen <sup>5</sup>
C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	Heilmittelzubereiterinnen und deren berufsmäßige Gehilfen
C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	Ärztinnen + Ärzte in öffentlichen Gesundheitsdiensten und weitere Personen in öffentlichen Gesundheitsdiensten
C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	Fachärztinnen + Fachärzte der Arbeits-/ Betriebsmedizin
C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	Notfallsanitätät

**Tabelle 4: Tab\_FK\_004 Berechtigungsmatrix für die ePA (2/2)**

ePA (§ 341 Abs. 2)				Weitere Anwendungsfälle (§ 342 Abs. 2a, 2b)						Weitere Daten				Technische Einstellungen der ePA				<div>Berufsgruppen</div> <div>(Annahme: Die in § 359 Abs. 1 Nr. 1-7 genannten Berufsgruppen entsprechen den in § 352 Nr. 1-18 genannten, Aussage BMG)</div> <div>LE-EU?</div>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
Erklärungen zu OGE § 341 Abs. 2 Nr. 7a				Vorsorgevoll machen oder Patientenver fügungen § 341 Abs. 1 Nr. 7b				Abrechnungs daten der KK § 341 Abs. 2 Nr. 8				Erklärung zu Organ- und Gewebespen de § 356				Vorsorgevoll machen und Patientenver fügungen § 357				Weitere durch VO geregelte Anwendungs fälle (Platzhalter)				Protokolldate n, § 309 Abs. 1				Daten aus DiGas, § 33a				Technische Gewährleistu ng des Widerspruch s				Löschen der gesamten ePA § 344																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼		▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼</

---

## 9 Annex III - Steckbriefe zu priorisierten Anwendungsfällen

---

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

### 9.1 Medikationsinformationen

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

Die Arzneimitteltherapie zählt zu den häufigsten medizinischen Interventionen, die in allen Versorgungssektoren gleichermaßen zum Einsatz kommt, so dass in Deutschland ein substantieller Anteil der Patienten mindestens eines, mit zunehmendem Lebensalter aber auch mehrere Arzneimittel anwendet<sup>1</sup>. Bei der Umsetzung einer Arzneimitteltherapie arbeiten mehrere Heil- und Gesundheitsberufler:innen entlang des Medikationsprozesses von der Verordnung, über die Abgabe bis hin zur Anwendung zusammen. Alle Prozessschritte müssen entsprechend dokumentiert werden, so dass die nachfolgenden Schritte korrekt umgesetzt werden können.

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

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

Die Verordnung, Abgabe und Verabreichung von Arzneimitteln, ebenso wie das Monitoring einer Arzneimitteltherapie verbindet folglich (Fach-)ärzt:innen, Apotheker:innen, Pflegekräfte, Psychotherapeut:innen, berufsmäßige Gehilf:innen, Patient:innen und pflegende Angehörige. Die Entscheidungen der unterschiedlichen Personen müssen so dokumentiert und weitergegeben werden, dass sie für die „nächste“ Person im Therapieprozess vollständig, aktuell und zuverlässig zur Verfügung stehen und im Rahmen einer Historisierung auch über die Zeit und über Versorgungsgrenzen hinweg nachvollziehbar bleiben (hier bezeichnet als kuratierte Medikationsliste).

Das durchgängige Führen einer kuratierten Medikationsliste und die Abbildung aller relevanten Daten/ Informationen zu einem Arzneimittel an einem Ort schafft Transparenz. Alle am Therapieprozess Beteiligten erhalten so einen vollständigen und aktuellen Überblick über die Arzneimitteltherapie und weniger Ressourcen werden in das Zusammentragen von Informationen als vielmehr in die inhaltliche Beurteilung und klinische Entscheidungsfindung investiert.

Etwa 5% aller Krankenhauseinweisungen sind auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen zurückzuführen, von denen mehr als die Hälfte als vermeidbar gelten, wenn entsprechende, zur Entstehung beitragende Medikationsfehler verhindert worden wären<sup>3</sup>.

Auch bei Entlassung ist bekannt, dass nahezu jeder Patient:jede Patientin mindestens eine Änderung in der Medikation erfahren hat<sup>4</sup> und eine unzureichende Weitergabe von Informationen das Risiko für Nebenwirkungen nach Entlassung und Rehospitalisationen erhöht<sup>5, 6</sup>.

Auf der anderen Seite ist bekannt, dass der zeitliche Aufwand für eine vollständige Arzneimittelanamnese enorm ist (etwa 40 Minuten pro Anamnese)<sup>7, 8</sup> und diese möglicherweise auch aus Ressourcengründen an den entscheidenden Stellen oft nur unzureichend durchgeführt werden kann, was zu Abweichungen und Dokumentationsfehlern in der Therapie führt<sup>9</sup>.

Die heute in Deutschland eingesetzten Informationsmedien zur Arzneimittelinformation sind unzureichend – so haben nicht alle Patienten einen Medikationsplan und die verfügbaren Pläne sind oftmals fehlerhaft bzw. nicht aktuell<sup>10</sup>, ebenso sind Arztbriefe nicht so aufbereitet, dass sie die nötigen Informationen enthalten.

Es liegt folglich nahe, dass es ein Vorgehen braucht, in dem die Basisinformationen aus der Versorgung an einem Ort zusammenfließen und aufbereitet werden, so dass ressourcenintensive vorbereitenden Interventionen nur noch gezielt stattfinden können und der Austausch zwischen Heilberufler:innen untereinander und auch mit den Patient:innen auf einer inhaltlichen Ebene beginnt.

Die ePA ist die zentrale Plattform, auf der die Angaben zur Medikation zusammenfließen.

Dabei sind grundsätzliche unterschiedliche Use Cases in der Arzneimitteltherapie zu berücksichtigen:

1. Verordnung eines Fertigarzneimittels über Rezept (ambulanter oder stationärer Sektor bei Entlassung). Hierbei fehlt aktuell noch eine Klärung, wie mit Medizinprodukten mit Arzneimittelcharakter umgegangen werden soll.
2. Verordnung einer Rezeptur (einschließlich Zytostatika und parenteraler Ernährung) über Rezept (ambulanter oder stationärer Sektor bei Entlassung)
3. Abgabe einer Freitext-Verordnung bzw. Rezepturen z.B. pädiatrische oder dermatologische Rezepturen
4. Abgabe eines Fertigarzneimittels im Rahmen der Selbstmedikation (ambulanter Sektor)
5. Abgabe einer Rezeptur im Rahmen der Selbstmedikation (ambulanter Sektor)
6. Weitergabe und Dokumentation von Entscheidungen nach Überprüfungen der Gesamtmedikation (Medikationsanalyse)
7. Weitergabe von Medikationsdaten an Versorgungsgrenzen (z.B. Aufnahmemedikation oder Entlassmedikation)<sup>11</sup>
8. Weitergabe von Medikationsdaten für die Information von Patient:innen und pflegenden Angehörigen



9. Weitergabe von Medikationsdaten für die Information im Rahmen der Übernahme von arzneimittelbezogenen Pflegeleistungen

Für die ePA ist eine mehrstufig konfigurierbare Übersicht aller Arzneimittel wünschenswert, die je nach Betrachterkreis/gruppe eine detailliertere Ansicht (z.B. Dokumentation zu Arzneimittelrisiken/Ergebnisse von AMTS-Checks; Hinweise zu Arzneimittelanwendung und/oder Therapieentscheidungen) zulässt. Die ePA sollte sowohl Heilberufler:innen als auch Patient:innen durch verschiedene Filterfunktionen anhand von nationalen und internationalen Diagnose- und Wirkstoff/Arzneimittel-Standards unterstützen (z.B. PZN, ATC-Code).

Grundsätzlich könnte unterschieden werden zwischen einer kuratierten Medikationsliste, aus der sich z.B. der ausdrucksfähige Medikationsplan mit den verordneten Arzneimitteln und die Arzneimittel der Selbstmedikation generiert, sowie einer Auflistung aller verschriebenen Arzneimittel (E-Rezepte; Verordnungsdatensatz) und der entsprechend abgegebenen Arzneimittel (Medication dispense). Diese Daten wären miteinander verlinkt (z.B. können mehrere E-Rezepte des gleichen Wirkstoffs auf eine Zeile in der Medikationsliste zeigen).

Die Details zum Informationsmodell eines künftigen elektronischen Medikationsplans, inwiefern dazu Daten aus der kuratierten Medikationsliste nachgenutzt werden können und in welchen technischen Ausbaustufen dies in der Versorgungsalltag eingeführt werden soll, sind noch zu klären.

- 1) Knopf H, Grams D. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2013;56:868-77
- 2) Stausberg J, Hasford J. BMC Health Serv Res. 2011;11:134
- 3) Winterstein AG, Sauer BC, Hepler CD, Poole C. Ann Pharmacother. 2002;36:1238-48
- 4) Grimmsmann T, Schwabe U, Himmel W. Eur J Clin Pharmacol 2007;63:783-90
- 5) Forster AJ, Murff HJ, Peterson JF, Gandhi TK, Bates DW. Ann Intern Med 2003;138:161-7.
- 6) Forster AJ, Murff HJ, Peterson JF, Gandhi TK, Bates DW. J Gen Intern Med 2005;20:317-23.
- 7) Schmitz K, Lenssen R, Ruckbeil M, et al. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes. 2022;168:27-32
- 8) Straub C, Teichert D, Blum K, Grandt D. Informationsverluste bei sektorübergreifender Behandlung: Ursachen und Lösungen. DMW-Deutsche Medizinische Wochenschrift. 2022;147(05):269-272.
- 9) Tam VC, Knowles SR, Cornish PL, Fine N, Marchesano R, Etchells EE. CMAJ 2005;173:510-5.
- 10) Amelung S, Bender B, Meid A, Walk-Fritz S, Hoppe-Tichy T, Haefeli WE, Seidling HM. Dtsch Med Wochenschr 2020;145:e116-e122.
- 11) siehe auch [Entlassmanagement]

## **9.2 Arztbriefe aus der ambulanten Behandlung sowie Behandlungs- und Therapieberichte**

*Autor:innen: PD Dr. med. Sebastian Spethmann, Prof. Dr. Dr. med. Raoul Breitzkreutz, Dr. med. Sophie Schlosser, Dr. med. Thomas Gamstätter, Dr. med. Philipp Stachwitz für die*

*AG Digitale Versorgungsforschung der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)*

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

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

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

Darüber hinaus führt der ambulante Arztbrief meist auf:

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

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

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

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

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

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

Ohne Wissen über solche medizinischen Informationen kann keine valide Beurteilung über die weitere Diagnostik oder Therapie erfolgen.

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

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

- Notfallversorgung,
- erstmalige Behandlung unbekannter Patient:innen,
- Behandlung von Patient:innen mit chronischen Erkrankungen in verschiedenen Einrichtungen/Sektoren,
- Behandlung von Patient:innen mit seltenen Erkrankungen,
- Behandlung von Patient:innen mit schweren, dynamisch verlaufenden Erkrankungen (typischerweise maligne Erkrankungen) in verschiedenen Einrichtungen/Sektoren

\*) Health&Care Management (2022): Kliniken müssen bei Arzneimittelsicherheit nachbessern, Abrufbar unter: [HCM Arzneimittelsicherheit].

### **9.3 Arzt- bzw. Entlassbriefe (Epikrisen) aus der stationären Akutversorgung und aus Reha-Einrichtungen**

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

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

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

Darüber hinaus führt der Arztbrief auf:

- Eine Liste der Diagnosen (nicht zwingend codiert, z.B. nach ICD 10)
- Aufnahmegrund und -anamnese
- Beschreibung und Ergebnis des stationären Behandlungsverlaufs inklusive der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen (operative bzw. interventionelle) Maßnahmen
- ggf. weitere detaillierte Angaben zu den durchgeführten Maßnahmen (z.B. Befunde apparativer Untersuchungen, Konsile, Laborbefunde etc.)
- Angaben zu Aufnahme- und Entlassmedikation

- Diagnostische und therapeutische Empfehlungen für die ambulante oder stationäre/rehabilitative Weiterbehandlung

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

Inhaltlich erfüllt der Arztbrief als Epikrise im Sinne eines zusammenfassenden kritischen Abschlussberichts<sup>1</sup> die Funktion, weiterbehandelnden Ärzt:innen ein umfassendes Verständnis vom Gesundheitszustand einer/es Patienten/in, des Krankheitsverlaufs und vom weiteren medizinisch therapeutischen und diagnostischen Vorgehen zu vermitteln. Dabei sollten auch patientenspezifische Risiken (z.B. hämostaseologische Risiken, Unverträglichkeiten, kritische Medikamente wie z.B. DOAK und bisherige Ereignisse, Unverträglichkeit von Röntgenkontrastmitteln oder Medikamenten, Anästhesierisiken etc.) angegeben werden.

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

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

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

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

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

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

Das Fehlen von Arztbriefen und damit relevanter medizinischer Informationen führt durch Recherchearbeit zu erheblichen Mehraufwänden bei den Ärzt:innen. So liegt laut einer Befragung des Deutschen Krankenhausinstituts (DKI) unter 221 Krankenhäusern der Arbeitsaufwand für die Beschaffung fehlender Informationen im Median bei 20 Minuten je Patient:in. Nach einer Hochrechnung des DKI sind dies 6,3 Millionen Arbeitsstunden und 250 Millionen Euro für Personaleinsatz pro Jahr für alle Krankenhäuser in Deutschland<sup>2</sup>.

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

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

- Notfallversorgung,
- erstmalige Behandlung unbekannter Patient:innen,
- Behandlung von Patient:innen mit chronischen Erkrankungen in verschiedenen Einrichtungen/Sektoren,
- Behandlung von Patient:innen mit seltenen Erkrankungen,
- Behandlung von Patient:innen mit schweren, dynamisch verlaufenden Erkrankungen (typischerweise maligne Erkrankungen) in verschiedenen Einrichtungen/Sektoren

<sup>1)</sup> Pschyrembel online (2016): [Epikrise].

<sup>2)</sup> Health&Care Management (2022): Kliniken müssen bei Arzneimittelsicherheit nachbessern, Abrufbar unter: [HCM Arzneimittelsicherheit].

## 9.4 Laborbefund

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

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

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

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

Ein paar typische Problemkonstellationen:

- Ein Patient benötigt unabdingbar ein Computertomogramm (CT) für eine diagnostische Einordnung einer Erkrankung. Der durchführende Radiologe muss Kontrastmittel anwenden und benötigt daher aktuelle Nieren- und Schilddrüsenwerte. Diese Laborwerte kann der einweisende Hausarzt problemlos beauftragen. Der Radiologe hat derzeit aber keinen direkten Zugriff auf diese Daten und ist daher auf

Papierausdrucke oder Faxe angewiesen – die ihn oft nicht zeitnah erreichen: die Zwischenstation Hausarzt auf dem Weg Labor → Hausarzt → Radiologe führt zu einer „effektiven“ Verzögerung der Befundweitergabe und Behandlung.

- Urlaubsvertretung: der betreuende Hausarzt ist im Urlaub, ein Patient mit langer medizinischer Vorgeschichte wendet sich an den Vertreter. Dieser hat derzeit keinen Zugriff auf bereits ermittelte Befunde. Er hat nicht einmal die Chance wahrzunehmen ob evtl. noch am Vortag in der Primärpraxis für ihn nun relevante Laborbefunde veranlasst wurden. Doppeluntersuchungen, relevante Verzögerungen oder nur basale Zwischenbetreuungen sind daher an der Tagesordnung.
- Notfallversorgung eines multimorbiden älteren Patienten. Primäruntersuchung beim Hausarzt, darauffolgende Verschlechterung des Allgemeinzustandes außerhalb der Regelzeiten (Nachts, Wochenende). Eine akute Weiterversorgung ist unumgänglich. Die aktuellen Laborbefunde liegen zu diesem Zeitpunkt bereits vor – sind aber nicht für die akut weiterversorgende Ärztin verfügbar. Die Anamnese ist in diesen Fällen nur begrenzt informativ. Ohne Unterstützung des Hausarztes besteht keine Chance zeitnah an relevante Vorbefunde zu gelangen. Somit wird in diesem Setting regelhaft (nicht nur) Laboranalytik (erneut) veranlasst. Ohne Zugriff auf Vorbefunde fehlt aber die Beurteilungsmöglichkeit im zeitlichen Verlauf. Somit liegt ein nicht kompensierbares Informationsdefizit vor.

Eine patientenzentrierte Datenhaltung in der ePA kann

- Informationsverluste kausal verhindern,
- vermeidet systematisch Mehraufwand und Verzögerungen, welche durch die alleinige
- Weitergabe von existierenden Befunden bedingt ist,
- kann Doppeluntersuchungen vermeiden und
- erlaubt prinzipiell die Bewahrung eines strukturierten Datenformates und damit eine wesentlich einfachere Weiterverarbeitung der an anderen Stellen erhobenen Daten.

In der Summe kann potenziell ein Qualitätsanstieg bei reduziertem Aufwand realisiert werden.

Eine von bestehenden Informationssystemen einfach und verlässlich gelesene und beschreibbare ePA ist unmittelbar für jeden Patienten bei Mit- und Weiterbehandlungen, auch bei nicht unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang, und im Falle eines – aus welchen Gründen auch immer durchgeführten – Arztwechsels sehr nützlich. Behandelnde Ärztinnen und Ärzte haben potentiell Zugriff auf alle relevanten medizinischen Daten bzw. Vorbefunde. Eine strukturierte Datenhaltung von Laborergebnissen in einer ePA bietet auch eine unverzichtbare Datenbasis für die Versorgungsforschung. Aus ökonomischer Sicht wird gerne in diesem Zusammenhang eine Untersuchung von [McKinsey] zitiert.

Alle Laborbefunde werden von allen Laboren immer für die ePA bereitgestellt.

zu berücksichtigen: Berechtigungskonzept - wer bzw. welche Einrichtung Befunde wann in welche ePA schreiben darf. Für die veranlassenden Ärztinnen und Ärzte – und noch weniger für die betroffenen Patientinnen und Patienten – ist transparent welche Laborärzte/Laborärztinnen einen Laborbefund bearbeiten werden. Ggf. können mehrere Labore parallel involviert sein, und eine Arztpraxis kann verschiedene Labore beauftragen oder ggf. kurzfristig den Laboranbieter wechseln. In allen Fällen sollte möglichst weiterhin ein schreibender Zugriff auf die ePA möglich sein.

Es ist für Labore mangels direktem Patientenkontakt nicht ermittelbar, ob ein/e Patient/in der ePA widersprochen hat oder dem Labor das Zugriffsrecht entzogen hat. Auch im Sinne der Minimierung der Komplexität muss daher die Entscheidung über die Speicherung von übermittlungsrelevanten Daten in die ePA durch die ePA Applikation



getroffen werden und kann nicht durch das Primärsystem des Labors durchgeführt werden.

Das Labor versucht immer einen Laborbefund in die ePA zu schreiben. Im Fehlerfall liefert die ePA eine qualifizierte Fehlermeldung, welche im Laborinformationssystem dokumentiert wird.

zu berücksichtigen sind dabei alle indirekten Übermittlungswege!

- z.B. Facharztlabor à Krankenhauslabor à Krankenhausinformationssystem
- z.B. Facharztlabor à Arbeitsmediziner à betreuter Mitarbeiter

Auf diesen indirekten Wegen liegen den primär erbringenden Laboren sehr oft nicht alle spezifischen Patientenstammdaten vor!

Eine Lösung dieses Grundproblems kann nur in einer verpflichtenden Bereitstellung aller relevanten Patientenstammdaten oder einer eindeutigen Patienten ID – auch für Privatpatienten – an die durchführenden Labore bestehen.

**Alle Informationssysteme im Versorgungsalltag (AIS, KIS, LIS) können ePA Daten auslesen und schreiben. Möglichst viele Befundtypen werden als standardisierte strukturierte Daten (MIO) in der ePA abgelegt. Somit ist im Versorgungsalltag eine zeitnahe und effiziente Nutzung bzw. Übernahme der bestehenden Daten möglich.**

Das dateibasierte Ende zu Ende verschlüsselte ePA Konzept erschwert die Nutzung auf Grund beschränkter automatisierter Durchsuchbarkeit. Eine Erweiterung der Metadaten könnte hier in einem ersten Schritt u. U. schon helfen.

Um diagnostisch optimal nutzbare Befunde durch spezifische Befundinterpretation erzeugen zu können sind Labore in höchstem Maße an diagnostischen Informationen zu den von ihnen untersuchten Patienten bzw. Patientenproben interessiert, die zurzeit häufig bei der Beauftragung fehlen.

zu berücksichtigen: Auf Grund der hohen Anzahl der in Laboren untersuchten Proben kann dieses Ziel nur erreicht werden, wenn aktuelle und relevante (Filterfunktionalität!) standardisierte ePA-Daten automatisiert durch Laborinformationssysteme ausgelesen werden können.

Beispiele: ausdifferenzierte ICD-Codes, aktuelle Medikation, Verdachtsdiagnose

Ohne diese Daten ist im eigentlich Bearbeitungsprozess der Labormedizin leider kein qualitativer Vorteil oder eine Ressourceneinsparung durch die breite Verfügbarkeit von ePA-Daten zu erzielen.

Die technische Infrastruktur der ePA muss die sofortige Bearbeitung von ca. 2 Millionen Datensätzen pro Tag, die innerhalb weniger Stunden übermittelt werden (Schwerpunkt zweite Tageshälfte), erlauben.

zu berücksichtigen: Eine große Zahl von Basislaboruntersuchungen werden von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten erbracht, die Messergebnisse werden in Laborgemeinschaften ermittelt. Laborgemeinschaften erhalten häufig nur unvollständige Patientenstammdaten und erbringen zudem nur den technischen Teil der Untersuchung.

Eine medizinische Validierung, Beurteilung und Bewertung – und damit die finale Freigabe der Befunde – erfolgt durch den Leistungserbringer, d.h. die behandelnden Ärztinnen und Ärzte. Aus beiden Gründen können Laborgemeinschaften daher nicht direkt in eine ePA schreiben.



## **9.5 Digitaler Austausch von Daten zu bildgebenden Untersuchungen**

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

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

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

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

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

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

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

## **9.6 Patientenkurzakte**

*Autor:innen: Ines Bekavac-Günther, Johannes Hauswaldt, Robin John, Pascal Nohl-Deryk*

*für die DEGAM; Dr. Kristina Spöhrer, Dr. Jana Husemann, Dr. Tilo Schneider, Sebastian John für den Deutschen Hausärzteverband; Hanna Pfenning für die Hausärztliche Vertragsgemeinschaft AG*

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

### **Neupatient/ Vertretungsfall**

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

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

Weiterbehandelnde Fachärztinnen und Fachärzte sowie stationäre Einrichtungen erhalten hier, soweit möglich, ausgewählte Informationen, die beispielsweise aus Sicht der behandelnden Hausärztin/des behandelnden Hausarztes wesentlich sind. Dies reduziert die, bisher schriftlich durchgeführte, Informationsweitergabe hausärztlicherseits und die Notwendigkeit zur Informationsbeschaffung für die Weiterbehandler im Zuge der Überweisung oder Einweisung und stellt eine Versorgung im Sinne der hausärztlichen Überweisung sicher.

### **Chroniker**

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

Die ePKA ist die zentrale Steuerungsebene für die Versorgung von chronisch Erkrankten in der ePA. Hier können relevante Versorgungsdaten und deren Veränderung auf einen Blick erfasst werden. Andere gesundheitlich relevante Entwicklungen (z. B. Krankenhausbesuche), die nicht im direkten Zusammenhang mit der Versorgung der chronischen Erkrankung stehen, liegen unmittelbar einsehbar vor und können in der

Behandlung berücksichtigt werden. Die Sicherheit der Patientinnen und Patienten wird erhöht, da fehleranfällige Kommunikationsschnittstellen entfallen.

Mitbehandelnde Fachärztinnen und Fachärzte sowie stationäre Einrichtungen erhalten unmittelbar ein erstes Bild komplexer Gesundheitszustände der Patientinnen und Patienten und können dies ebenfalls berücksichtigen.

### **Notfall**

In der Notfallversorgung sind Zeit und eine hohe Unsicherheit oft entscheidende Faktoren. Die ePKA ersetzt künftig das Notfalldatenmanagement (Notfalldatensatz). Der Zugriff auf Versorgungsdaten in der ePKA kann in diesem Fall ohne Einwilligung der Patientin/des Patienten erfolgen. V. a. Ärztinnen und Ärzte, die die betroffenen Patientinnen und Patienten nicht dauerhaft betreuen (z. B. im kassenärztlichen Notdienst), profitieren davon kurz, schnell und übersichtlich wesentliche Informationen zur bisherigen (i. d. R. vornehmlich hausärztlichen) Versorgung vorliegen zu haben.

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

### **Fazit**

Die ePKA in der ePA ist der Ausgangspunkt und die Steuerungszentrale für die Nutzung der gesamten ePA, weil hier die wesentlichen Inhalte der gesamten ePA kondensiert werden und gleichzeitig auf die weitergehenden Informationen in der gesamten ePA verwiesen wird. Dies ist insbesondere im Hinblick auf die perspektivisch zu erwartenden Datenmengen relevant. Die ePKA kann durch ihren Übersichtscharakter im Praxisalltag sowohl die Versorgung durch die Leistungserbringenden verbessern als auch beschleunigen und bietet Patientinnen und Patienten eine verständliche Übersicht über ihre Gesundheitsdaten.

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

## **9.7 Interdisziplinäre Versorgung der Herzinsuffizienz und der zu Grunde liegenden chronischen kardio-vaskulären Erkrankungen**

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

Die medizinische Versorgung der Herzinsuffizienz hat sich in den letzten Jahren stark gewandelt. Während sich die Behandlung in der Vergangenheit hauptsächlich auf das Herz konzentrierte, wird die Erkrankung mittlerweile als ein komplexes Syndrom über alle Organe hinweg betrachtet.<sup>1</sup>

Eine optimierte Herzinsuffizienztherapie erfolgt dabei durch Niedergelassene Haus- und Fachärzte so wie Kliniken. Die Komplexität des Syndroms so wie die vielfach ebenfalls beeinflussenden Komorbiditäten erfordern ein interdisziplinäres Versorgungsmanagement und kollaborative Zusammenarbeit aller an der Versorgung beteiligten Leistungserbringer.<sup>2</sup>

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

Eine digitale Verzahnung von Leistungssektoren und unterschiedlichen medizinischen Disziplinen als Grundlage dieser strukturierten interdisziplinären Versorgung, adressiert vor allem die Lösung von Informationsverlusten an den Schnittstellen der Sektoren.<sup>3</sup> Die dort bestehenden Versorgungsbrüche, entlang eines möglichst optimalen Versorgungsprozess zu schließen, ist eine Hauptzielsetzung von strukturierten Versorgungsprogrammen, die insbesondere mit Unterstützung einer konsequent genutzten elektronischen Patienten-akte und unter Verwendung von digitalen Tools, wie qualitätsgesicherten, zertifizierten Telemonitoringverfahren und Angeboten über die sektoralen Grenzen im Gesundheitssystem hinweg, optimal umgesetzt werden kann.<sup>4, 5, 6</sup> Nutzer sind hier sämtliche an der Versorgung beteiligten Leistungserbringer des Patienten, sowie auch der Patient selbst.

Die Steuerung von Herzinsuffizienzpatienten durch interdisziplinär strukturierte Versorgungskonzepte und Netzwerke, ist mit den höchsten Evidenzklassen in den aktuellen medizinischen Leitlinien, sowie ebenfalls in den Nationalen Versorgungsleitlinien versehen.<sup>7</sup>

Auch für Deutschland ist die Wirksamkeit sog. Case- und/oder Disease-Managementprogramme vielfach belegt.<sup>8</sup> Weiterhin sind strukturierte Patientenschulungen zu Selbsthilfekompetenzen und Schlüsselthemen, wie Wissen über die Erkrankung, therapeutische Optionen, etc., in den oben genannten Leitlinien mit dem höchsten Empfehlungsgrad gekennzeichnet.

Die Realisierung dieser Aufgabe mit Unterstützung eines strukturierten Austauschs von Informationen ist international eine seit mehreren Jahren erprobte Strategie, die in unterschiedlichen Ausprägungsformen umgesetzt wird.<sup>9, 10</sup>

Informationsdefizite zwischen den einzelnen Sektoren und Disziplinen, die nicht nur als Auslöser von Doppeluntersuchungen ausgemacht werden, sondern auch zu einer echten Gefährdung von Patienten führen können, sind Problemstellungen die sich für eine Lösung durch integrierte Modelle in Verbindung mit der ePA besonders eignen.

Eine Datenintegration ist dabei ein wesentlicher Faktor für eine abgestimmte und patientenzentrierte Versorgung. Nicht integrierte Daten hemmen sämtliche Ansätze, die Versorgung zu integrieren und die Patienten zu stärken.<sup>11</sup>

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

- <sup>1)</sup> 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
- <sup>2)</sup> Nationale Versorgungs Leitlinie Chronische Herzinsuffizienz - Langfassung [AWMF-Register-Nr.: nvl-006]. 3. Aufl. Berlin; 2019. doi:10.6101/AZQ/000467
- <sup>3)</sup> 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
- <sup>4)</sup> 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
- <sup>5)</sup> Helms TM, Stockburger M, Köhler F, et al. Grundlegende Strukturmerkmale eines kardiologischen Telemedizinizentrums 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
- <sup>6)</sup> 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
- <sup>7)</sup> 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
- <sup>8)</sup> 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
- <sup>9)</sup> 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
- <sup>10)</sup> Lluch 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
- <sup>11)</sup> 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

## 9.8 Digitales DMP

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

52-Jahre alter Patient mit Typ-2-Diabetes (bekannt seit 5 Jahren) stellt sich vor wegen zunehmender gedrückter Stimmung und Motivationsarmut bei geringer Gewichtszunahme (trotzt dauernder Versuch abzunehmen). Vor drei Monaten war er im Krankenhaus gewesen, da die Luft deutlich schlechter geworden war, und man habe ihm

gesagt, dass er eine chronische Herzschwäche hätte. Den Arztbrief habe er zu Hause vergessen und er habe deshalb auch neue Medikamente vom Herzspezialisten im Krankenhaus bekommen, die er aber nicht erinnert – es seien viele. Einen Termin beim niedergelassenen Kardiologen hat er auch, weiß aber nicht wann. Es sei im Krankenhaus ein Ultraschall vom Herzen und auch des Bauches (Leber, Niere und so), aber der Befund müsste mir als Arzt doch eigentlich vorliegen. Die Nierenfunktion sei schlechter als früher, Werte wisse er nicht.

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

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

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

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

## **9.9 Digitaler Austausch von Daten mittels ePA im Rahmen der hämatologischen und onkologischen Versorgung**

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

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

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

Auch im Rahmen der Vereinbarung über die qualifizierte ambulante Versorgung krebskranker Patienten „Onkologie-Vereinbarung“ ist eine qualitätsgesicherte Dokumentation verpflichtend<sup>1</sup>.

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



1. Diagnose der Erkrankung sowie ggf. von Metastasierungen und krankheitsassoziierten Begleiterkrankungen mit ICD-10-Code
2. Datum der Erstdiagnose
3. Diagnostische und therapeutische operative Eingriffe mit Datum und Institution
4. Histologische und molekulargenetische Befunde mit Einsendenummer und Institution
5. Angabe des Stadiums (z. B. TNM-Klassifikation bei soliden Tumoren, andere bei hämatologischen Neoplasien), krankheitsassoziierte prognostische Merkmale und therapeutische Zielstrukturen (bspw. Hormonrezeptorstatus)
6. Daten zur Strahlentherapie (Beginn und Ende, Dosis, Boost, Bestrahlungsareal, Komplikationen)
7. Daten zur Systemtherapie
  - a. Medikation und gewähltes Schema
  - b. Therapieintention
  - c. Beginn und Ende, Zykluszahl
  - d. Wechsel der Medikation
  - e. Komplikationen
  - f. Therapieergebnis
8. Therapieassoziierte Bildgebungen (Art der Bildgebung, zusammenfassender Befund)
9. Therapieassoziierte Toxizitätsuntersuchungen (z. B. Echokardiografie).
10. Diagnose eines Rezidivs/einer Progression der Erkrankung mit Datum und Art des Ereignisses
11. Tumorkonferenzbeschlüsse

Zur besseren Übersichtlichkeit wäre es ggf. hilfreich, dass Items in der Akte (z. B. Bildgebung, Labor) als „tumorrelevant“ gekennzeichnet und somit gefiltert werden könnten.

Die ePA bietet die Chance, die intersektorale und interdisziplinäre Versorgung in der Onkologie entscheidend zu verbessern. Die Akzeptanz hängt wesentlich davon ab, wie zeitaufwändig diese Dokumentation und wie einfach die Übernahme von Daten in die Dokumentationssysteme sein werden. Aus Sicht von Versicherten bietet die ePA aufgrund der Datensammlung und -bereitstellung die Möglichkeit eine Zweitmeinung einzuholen.

Darüber hinaus ist grundsätzlich zu betonen, dass der zusätzliche Aufwand durch Automatisierungen minimiert werden muss, und dass diese direkte Übernahme aus Sicht des DGHO e. V. dringend geboten ist.

<sup>1)</sup> siehe [Onkologie-Vereinbarung]

## **9.10 Psychotherapeutische Standardformulare in der ePA (PTV 11 und Muster 7)**

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



Etwa 1,8 Millionen gesetzlich Versicherte nehmen pro Quartal psychotherapeutische Leistungen in Praxen niedergelassener Psychologischer Psychotherapeut:innen, Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut:innen und ärztlicher Psychotherapeut:innen in Anspruch.<sup>1</sup> Der Zugang zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung erfolgt dabei regelhaft über die psychotherapeutische Sprechstunde.<sup>2</sup> Menschen mit psychischen Beschwerden können kurzfristig einen Termin in der psychotherapeutischen Sprechstunde erhalten. Im Rahmen der psychotherapeutischen Sprechstunde erfolgt die differenzialdiagnostische Abklärung der psychischen Beschwerden, die Diagnosestellung, Indikationsstellung sowie die Information und Aufklärung der Patient:innen. Die Psychotherapeutische Sprechstunde ist damit in der ambulanten Versorgung eine zentrale Anlaufstelle für psychisch kranke Menschen.

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

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

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

Pro Quartal nehmen über 500.000 Patient:innen ein Sprechstundenangebot wahr.<sup>3</sup> Das PTV 11, das zum Abschluss der Sprechstundenleistung den Patient:innen ausgehändigt wird, wird pro Kalenderjahr fast zweimillionenfach ausgefüllt. Circa 60 Prozent dieser Patient:innen erhalten nach der Sprechstundenleistung weitere psychotherapeutische Leistungen, durchschnittlich 43 Prozent erhalten eine Richtlinienpsychotherapie und knapp 10 Prozent eine Akutbehandlung. Vor Beginn jeder Richtlinienpsychotherapie erfolgt zwingend die Abklärung somatischer Erkrankungen mittels Konsiliarbericht (Muster 7) bei der Konsiliarärzt:in.

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

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

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

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

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

<sup>1)</sup> Kassenärztliche Bundesvereinigung (2022). Honorarbericht Quartal 1/2021, Abrufbar unter: [KBV Honorarbericht].

<sup>2)</sup> Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung der Psychotherapie (Psychotherapie-Richtlinie), Abrufbar in: [G-BA Richtlinie]

<sup>3)</sup> Unterausschuss Psychotherapie des Gemeinsamen Bundesausschusses (2021). Evaluation der Regelung zur Psychotherapeutischen Sprechstunde gemäß § 42 Absatz 1 der Psychotherapie-Richtlinie, Abrufbar unter: [G-BA Evaluation].

## **9.11 Erfassung von Patient-Reported Outcomes**

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

Auch wenn die Bewältigung der SARS CoV2 Pandemie zuletzt im Vordergrund stand, ist eine Hauptaufgabe der Medizin in den westlichen Industrienationen heute die Behandlung

von nicht übertragbaren, chronischen Erkrankungen. Hiermit geht eine Verschiebung der Therapiezielparameter einher, hinzu einer stärkeren Fokussierung auf den subjektiv erlebten Gesundheitszustand der Patient:innen. Die explizite Nennung der Lebensqualität, neben Morbidität und Mortalität, als Parameter für die Bewertung von Arzneimittelstudien im SGB-V §35, unterstreicht die Wichtigkeit zur Erfassung von patientenberichteten Gesundheitsmerkmalen (patient-reported outcomes, PROs).

PROs stellen nicht nur wichtige Therapieziele dar, sondern können auch Prädiktoren für den weiteren Krankheitsverlauf sein. Herzinsuffizienzpatient:innen, die über depressive Symptome berichten, haben z.B. ein höheres Mortalitätsrisiko als Patient:innen ohne entsprechende Symptomatik<sup>1</sup>. Zudem ermöglicht eine computerassistierte ambulante Erfassung von Nebenwirkungseffekten ein besseres Therapiemonitoring, reduziert die Zahl von Besuchen in der Notaufnahme und erhöht die Lebenserwartung bei Krebspatient:innen<sup>2</sup>.

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

Die bislang größte Nachfrage nach PRO-Daten aus dem Versorgungsalltag besteht zu deren wissenschaftlicher Auswertung. Vor allem Länder mit zentralen Register- oder Datenstrukturen, wie die skandinavischen Länder oder Großbritannien, sind bislang führend, epidemiologisch relevante Fragen zu beantworten. Zudem besteht von den Regulationsbehörden, wie der EMA<sup>3</sup> oder dem IQWiG<sup>4</sup> ein Bedarf an wissenschaftlich belastbaren Daten für die Nutzenbewertung anhand von Real-World-Data-Evidence (RWE), bzw. von Registerdaten<sup>5</sup>. Für die Einbeziehung von Lebensqualitätsparametern in RWE basierten Studien fehlt in Deutschland bislang jedoch die Infrastruktur. Die pharmazeutische Industrie nutzt hierfür bislang primär außereuropäische Praxisdaten kommerzieller Anbieter (Geschäftsmodelle IQVIA, Holmusk etc.).

Daneben wächst das Interesse an PRO-Daten zur Qualitätssicherung (QS). Prominentes Beispiel sind Initiativen des IQTIG und der Deutschen Rentenversicherung Bund (DRV), die ab 2023 verpflichtet ist, anhand von QS-Daten die Vergabe der Behandlungsplätze zu steuern. Teil des hierfür entwickelten Algorithmus soll u.a. die Patient:innenperspektive sein, die die von den Patient:innen wahrgenommenen Effekte der Behandlung auf ihren Gesundheitszustand beschreibt. Gegenüber anderen Europäischen Staaten steht Deutschland eher am Anfang dieser Entwicklungen (s. Bericht der Bertelsmann-Stiftung 2021<sup>6</sup>).

Die verschiedenen, zum Teil nationalen Initiativen in den überlappenden Interessensbereichen legen den dringenden Bedarf nach einer Harmonisierung der Ansätze nahe, welchem durch eine einheitliche und standardisierte Erfassung des subjektiv erlebten Gesundheitszustands in der ePA einen großen Schritt entgegengekommen würde. Nach unserer Einschätzung besteht aktuell die Möglichkeit zu einer sinnvollen Definition von inhaltlichen und informationstechnologischen interoperablen Standards zur Beurteilung des Behandlungserfolges aus der Patient:innenperspektive<sup>7</sup>. In den nächsten ein bis zwei Jahren besteht ein Handlungsfenster mit einem koordinierten Handeln einen Großteil der

Interessensgruppen adressieren zu können und damit in Deutschland und Europa einen Vorsprung bei der patientenzentrierten Versorgung und Forschung zu ermöglichen.

<sup>1)</sup> 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.

<sup>2)</sup> 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.

<sup>3)</sup> 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, Abrufbar unter: [EU 2021/2282].

<sup>4)</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Allgemeine Methoden 6.1: IQWiG; 2022.

<sup>5)</sup> European Medicines Agency. Guideline on registry-based studies. EMA/426390/2021 2021.

<sup>6)</sup> 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.

<sup>7)</sup> Kirchberger, V; Hartmann, C; Fischer, K; Rollwage, A; Otto, LR; Rose, M.;  
Machbarkeitsstudie Patient-Reported Outcome Measurement – Digitalisierung nutzen für eine patientenzentrierte indikationsübergreifende Gesundheitsversorgung (DigiPROM). Bericht Bundesgesundheitsministerium ZMVI1-2519FEP400, . 2021.

## 10 Annex IV - Vollständigkeit der Datenlage und Souveränität des Versicherten

In Abbildung [Abb\_FK\_018] 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			

**Abbildung 23: Abb\_FK\_018 Mögliche theoretische Steuerungsmöglichkeiten in einer Patientenakte und Auswirkungen auf die Vollständigkeit der Akte und die Souveränität des Versicherten**

### 10.1 Befüllen der Akte

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

## **10.2 Sichtbarkeit von Informationen**

Die Sichtbarkeit von Informationen in der Akte trägt dann zu einer möglichst vollständigen Akte bei, wenn diese nicht eingeschränkt wird. Dies hätte jedoch zur Folge, dass alle in der Akte befindlichen Informationen für alle Zugriffsberechtigten immer sichtbar sind, auch wenn der Versicherte diese nach persönlichem Ermessen einschränken möchte. Eine Abstufung ist, wenn der Versicherte ausgewählte Inhalte in seiner ePA verbergen oder diese wieder sichtbar machen kann. Aus Sicht von Leistungserbringern wäre es dann wünschenswert, dass die Metadaten des verborgenen Dokuments sichtbar sind, um Kenntnis darüber zu haben und gezielt Nachfragen stellen zu können. Gleichermäßen würde dies die Entscheidung des Versicherten einschränken, Informationen komplett vorenthalten zu können. Dementsprechend ist die konsequenteste Einschränkung, dass Dokumente und die dazugehörigen Metadaten komplett unsichtbar gemacht werden. Die Funktion des Verbergens kann dabei helfen, dass Informationen aus Versichertensicht in der ePA gespeichert bleiben können und nicht gelöscht werden müssen.

## **10.3 Löschen von Dokumenten**

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

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

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

---

## 11 Anhang A - Verzeichnisse

---

### 11.1 A1 - Abkürzungen

**Tabelle 5: Abkürzungen**

Kürzel	Erläuterung
AIS	Arzt-Informationssystem
AMTS	Arzneimittel-Therapie-Sicherheit
ATC	Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches Klassifikationssystem
AVS	Apothekenverwaltungssystem
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
LIS	Laborinformationssystem
MIO	medizinisches Informationsobjekt
NCPeH	National Contact Point for eHealth
NFD	Notfalldaten
nPA	neuer Personalausweis
OE	Organisationseinheit
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

## 11.2 A2 - Glossar

**Tabelle 6: Glossar**

<b>Begriff</b>	<b>Erläuterung</b>
Aktensouveränität	Unter Aktensouveränität wird verstanden, dass der Versicherte seine Akte eigenständig steuern und die darin befindlichen Inhalte verwalten kann.
AMTS relevante Zusatzinformation	Bei den AMTS-relevanten Zusatzinformationen handelt es sich um personenbezogene Informationen, die bei der Anamnese entstehen und für die Entscheidung über die Auswahl, Anpassung oder Absetzung einer Medikation relevant sind. Dies sind beispielsweise Allergien/Unverträglichkeiten, Schwangerschaftsstatus sowie bestimmte Laborwerte.
Digital gestützter Medikationsprozess (dgMP)	Der digital gestützte Medikationsprozess (dgMP) ist der erste Anwendungsfall der ePA für alle. Er basiert auf Verordnungs- und Dispensierdaten aus dem E-Rezept Fachdienst sowie ergänzten Medikationsdaten, Allergien und Unverträglichkeiten sowie Beobachtungen. Der dgMP wird stufenweise eingeführt und über den FHIR Medication Service in der ePA realisiert, welcher die Grundlage für die elektronische Medikationsliste und den elektronischen Medikationsplan bildet. Durch diese Informationen ePA werden Leistungserbringende an den verschiedenen Schritten im Medikationsprozess von ihrem Primärsystem unterstützt.
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.
Elektronischer Arztbrief (eArztbrief)	Der elektronische Arztbrief ist der elektronische Brief, der für die Übermittlung medizinischer Daten über die Telematikinfrastruktur genutzt wird. Er muss nach § 311 Abs. 6 Satz 1 SGB V über KIM verschickt werden. Er wird vor dem Versand mit einem elektronischen Heilberufsausweis qualifiziert elektronisch signiert. Inhaltlich kann er einen Krankheits- und Befundbericht umfassen.
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.
Krankenhaus-Entlassbrief	Als Teil des Entlassmanagements regelt der Krankenhaus-Entlassbrief den Übergang von der stationären in die nachfolgende Versorgung und dient dem Austausch relevanter Informationen zwischen allen Beteiligten. Im Fokus stehen die Weiterbehandlung nach einem Krankenhausaufenthalt, die Entlastung der Versicherten und ihrer Angehörigen sowie die Verbesserung der Kommunikation zwischen unterschiedlichen Versorgungsbereichen. (siehe <a href="https://www.dkgev.de/dkg/presse/details/gemeinsame-pressemitteilung/">https://www.dkgev.de/dkg/presse/details/gemeinsame-pressemitteilung/</a> )
Medikationshistorie	Die Medikationshistorie ist eine chronologische Fortschreibung abgegebener Medikamente.
Medikationsinformati	Die Medikationsinformationen umfasst Verordnungsdaten, Dispensierdaten, Daten zu Nahrungsergänzungsmitteln und

onen	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 &amp; Co.</i> ) ( <a href="https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Medikationsmanagement/Glossar_AMTS_20160825.pdf">https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Medikationsmanagement/Glossar_AMTS_20160825.pdf</a> )
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 – Kommunikation / Abstimmung – Ergebnisbewertung. (siehe ABDA (2016). <i>Glossar: AMTS, Medikationsanalyse, -plan, -management &amp; 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.
OTC-Präparate	Der Begriff [OTC] steht für Over The Counter, über den Ladentisch. Damit werden Medikamente bezeichnet, die rezeptfrei in Apotheken oder einer Drogerie gekauft werden können.
Primärsystem (PS)	Primärsysteme sind Softwareprodukte, die in der Leistungserbringenumgebung 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.
Rezeptieren	Rezeptieren ist der Prozess, mit dem ein Medikament über eine Verordnung zum Abholen in der Apotheke ausgestellt wird (vergleiche "Verordnen").
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.
Verordnen	Verordnen ist der Prozess, mit dem ein Medikament grundsätzlich als Therapiemittel auf einem Medikationsplan festgehalten und "verordnet" wird (vergleiche "Rezeptieren").

## 11.3 A3 - Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Abb_FK_001 Zeitliche Abfolge von Gesetzgebung bis zum Beginn der Aktenanlage.....	20
Abbildung 2: Abb_FK_002 Grundlegende Funktionalitäten der ePA-App auf einen Blick...	23
Abbildung 3: Abb_FK_003 Phasen im medizinischen Behandlungsprozess.....	26
Abbildung 4 : Abb_FK_004 Übersicht über anwendungsfallunterstützende Daten und Dokumente.....	38
Abbildung 5: Abb_FK_005 Eigenschaften der ePA für alle zum Start.....	43
Abbildung 6: Abb_FK_006 Schematisches Prozessmodell zur ePA für Praxen.....	53

Abbildung 7: Abb_FK_019 Schematisches Prozessmodell zur ePA für Krankenhäuser ambulant.....	53
Abbildung 8: Abb_FK_020 Schematisches Prozessmodell zur ePA für Krankenhäuser ZNA .....	53
Abbildung 9: Abb_FK_021 Schematisches Prozessmodell zur ePA für Krankenhäuser stationär.....	54
Abbildung 10: Abb_FK_008 Schematisches Prozessmodell zur ePA für Apotheken.....	54
Abbildung 11: Abb_FK_009 Schematisches Prozessmodell zur ePA für die Pflege.....	55
Abbildung 12 : Schematisches Prozessmodell zur ePA für Heilmittelerbringer.....	56
Abbildung 13: Abb_FK_010 Stufen der Arzneimitteltherapie bzw. Teilprozesse des Medikationsprozesses* .....	57
Abbildung 14: Anwendung des dgMP.....	59
Abbildung 15: Aktionen der Anwendergruppen.....	61
Abbildung 16: Abb_FK_011 Eine mögliche Ansicht der Medikationsliste in einem Primärsystem (hier eine native ePA 3.1 Implementierung in einem Praxisverwaltungssystem).....	63
Abbildung 17: Abb_FK_012 Anzeige von ausführlicheren Informationen zu einem Medikationseintrag auf Basis übermittelter Daten aus dem E-Rezept-Fachdienst.....	64
Abbildung 18: Beispielhafte Darstellung von Medikationsdaten in einer ePA-App.....	68
Abbildung 19: Abb_FK_014 Schematische Darstellung einer exemplarischen Patientenreise einer Erkrankung, die mit einer Notfallsituation beginnt und in eine längerfristige Versorgung mündet.....	70
Abbildung 20: Abb_FK_015 ePA für alle am Beispiel des digitalisierten DMP Diabetes*.....	71
Abbildung 21 : Abb_FK_016 ePA-Registrierungsprozess inklusive Einrichtung einer GesundheitsID.....	80
Abbildung 22: Abb_FK_017 Phasen der Evaluation in der Modellregion.....	92
Abbildung 23: Abb_FK_018 Mögliche theoretische Steuerungsmöglichkeiten in einer Patientenakte und Auswirkungen auf die Vollständigkeit der Akte und die Sourveränität des Versicherten.....	132

## **11.4 A4 - Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1: Tab_FK_001 User Stories in den Releases 3.0, 3.1 und 3.x.....	44
Tabelle 2: Tab_FK_002 Widerspruchsmöglichkeiten für den Versicherten.....	73
Tabelle 3: Tab_FK_003 Berechtigungsmatrix für die ePA (1/2).....	109
Tabelle 4: Tab_FK_004 Berechtigungsmatrix für die ePA (2/2).....	110
Tabelle 5: Abkürzungen.....	134
Tabelle 6: Glossar.....	136
Tabelle 7: Referenzierte Dokumente der gematik.....	141
Tabelle 8: Weitere Referenzen.....	141

Tabelle 9: Offene Punkte.....144

## 11.5 A5 - Referenzierte Dokumente

### 11.5.1 Dokumente der gematik

Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur Telematikinfrastruktur.

**Tabelle 7: Referenzierte Dokumente der gematik**

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur

### 11.5.2 Weitere Referenzen

**Tabelle 8: Weitere Referenzen**

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
[ABDA ZDF]	<a href="https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/ZDF-2023/ABDA_ZDF_2023_Broschuere.pdf">https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/ZDF-2023/ABDA_ZDF_2023_Broschuere.pdf</a> (Abruf 06/2024)
[BMDV Digitalstrategie]	<a href="https://www.digitalstrategie-deutschland.de/gesundheits-und-pflege/">https://www.digitalstrategie-deutschland.de/gesundheits-und-pflege/</a> (Abruf 02/2024)
[BMG Basisdatensatz]	<a href="https://basisdatensatz.de/download/Basisdatensatz12.7.pdf">https://basisdatensatz.de/download/Basisdatensatz12.7.pdf</a> (Abruf 02/2024)
[BMG Gemeinsam Digital]	<a href="https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/D/Digitalisierungsstrategie/BMG_Broschuere_Digitalisierungsstrategie_bf.pdf">https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/D/Digitalisierungsstrategie/BMG_Broschuere_Digitalisierungsstrategie_bf.pdf</a> (Abruf 02/2024)
[D21 Denimpuls]	<a href="https://initiated21.de/uploads/03_Studien-Publikationen/Denkimpulse-Ethik/17-Datenraum-Gesundheit/D21_Denkimpuls_DatenraumGesundheit.pdf">https://initiated21.de/uploads/03_Studien-Publikationen/Denkimpulse-Ethik/17-Datenraum-Gesundheit/D21_Denkimpuls_DatenraumGesundheit.pdf</a> (Abruf 02/2024)
[DGUV Reha]	<a href="https://dguv.de/de/reha_leistung/med-versorgung/index.jsp">https://dguv.de/de/reha_leistung/med-versorgung/index.jsp</a> (Abruf 06/2024)
[DGUV Reha Vertrag]	<a href="https://www.dguv.de/medien/inhalt/reha_leistung/verguetung/vertrag-aerzte_uvt-mit-stand-01.07.2023.pdf">https://www.dguv.de/medien/inhalt/reha_leistung/verguetung/vertrag-aerzte_uvt-mit-stand-01.07.2023.pdf</a> (Abruf 06/2024)
[DKG ePA]	<a href="https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/2_Themen/">https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/2_Themen/</a>



	<a href="#">2.1_Digitalisierung_Daten/2.1.5._Telematik-Infrastruktur/2.1.5.4_Elektronische_Patientenakte_ePA_/Anwendungsfaelle_der_elektronischen_Patientenakte_ePA_im_Krankenhau s.pdf</a> (Abruf 02/2024)
[Entlassmanagemen t]	<a href="https://www.kbv.de/media/sp/Rahmenvertrag_Entlassmanagement.pdf">https://www.kbv.de/media/sp/Rahmenvertrag_Entlassmanagement.pdf</a> (Abruf 02/2024)
[Epikrise]	<a href="https://www.pschyrembel.de/Epikrise/K072B">https://www.pschyrembel.de/Epikrise/K072B</a> (Abruf 02/2024)
[EU 2011/24]	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32011L0024">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32011L0024</a> (Abruf 02/2024)
[EU 2021/228 2]	<a href="http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj">http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj</a> (Abruf 02/2024)
[EU Verordnungsvorschla g]	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52022PC0197">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52022PC0197</a> (Abruf 02/2024)
[FAIR]	<a href="https://www.go-fair.org/fair-principles/">https://www.go-fair.org/fair-principles/</a> (Abruf 02/2024)
[G-BA Evaluation ]	<a href="https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5193/2016-06-16_2016-11-24_PT-RL_Aenderung_Strukturreform-amb-PT_konsolidiert_Evaluation-PT-Sprechstunde.pdf">https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5193/2016-06-16_2016-11-24_PT-RL_Aenderung_Strukturreform-amb-PT_konsolidiert_Evaluation-PT-Sprechstunde.pdf</a> (Abruf 02/2024)
[G-BA Richtlinie]	<a href="https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2400/PT-RL_2020-11-20_iK-2021-02-18.pdf">https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2400/PT-RL_2020-11-20_iK-2021-02-18.pdf</a> (Abruf 02/2024)
[HCM Arzneimitt elsicherheit]	<a href="https://www.hcm-magazin.de/kliniken-muessen-bei-arzneimittel-sicherheit-nachbessern-285480/">https://www.hcm-magazin.de/kliniken-muessen-bei-arzneimittel-sicherheit-nachbessern-285480/</a> (Abruf 02/2024)
[KBV ePA]	<a href="https://www.kbv.de/media/sp/Praxisinformation_ePA.pdf">https://www.kbv.de/media/sp/Praxisinformation_ePA.pdf</a> (Abruf 02/2024)
[KBV Honorarbericht]	<a href="https://www.kbv.de/media/sp/KBV_Honorarbericht_1._Quartal_2021.pdf">https://www.kbv.de/media/sp/KBV_Honorarbericht_1._Quartal_2021.pdf</a> (Abruf 02/2024)
[KBV PKA]	<a href="https://mio.kbv.de/display/PKA1X0X0">https://mio.kbv.de/display/PKA1X0X0</a> (Abruf 02/2024)
[Koalitionsvertrag 2021]	<a href="https://www.bundesregierung.de/breg-de/service/gesetzesvorhaben/k koalitionsvertrag-2021-1990800">https://www.bundesregierung.de/breg-de/service/gesetzesvorhaben/k koalitionsvertrag-2021-1990800</a> (Abruf 02/2024)
[McKinsey ]	<a href="https://www.mckinsey.com/de/news/presse/2022-05-24-42-mrd-euro-chance">https://www.mckinsey.com/de/news/presse/2022-05-24-42-mrd-euro-chance</a> (Abruf 02/2024)

[Medikationsfehler]	<a href="https://www.akdae.de/arzneimittelsicherheit/bekanntgaben/newsdetail/nebenwirkungen-durch-medikationsfehler-aus-der-uaw-datenbank">https://www.akdae.de/arzneimittelsicherheit/bekanntgaben/newsdetail/nebenwirkungen-durch-medikationsfehler-aus-der-uaw-datenbank</a> (Aufruf 02/2024)
[OH KIS]	<a href="https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/oh/201403_oh_krankenhausinformationssysteme.pdf">https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/oh/201403_oh_krankenhausinformationssysteme.pdf</a> (Aufruf 06/2024)
[Onkologische Vereinbarung]	<a href="https://www.kvwl.de/fileadmin/user_upload/pdf/Mitglieder/Rechtsquellen_und_Vertraege/Onkologische_Versorgung/muster_doku_onkologie.pdf">https://www.kvwl.de/fileadmin/user_upload/pdf/Mitglieder/Rechtsquellen_und_Vertraege/Onkologische_Versorgung/muster_doku_onkologie.pdf</a> (Abruf 02/2024)
[OTP]	<a href="https://www.pharmawiki.ch/wiki/index.php?wiki=OTC">https://www.pharmawiki.ch/wiki/index.php?wiki=OTC</a> (Aufruf 02/2024)
[Positionspapier]	<a href="https://www.ina.gematik.de/mitwirken/arbeitskreise/analyse-der-medikationsprozesse">https://www.ina.gematik.de/mitwirken/arbeitskreise/analyse-der-medikationsprozesse</a> (Abruf 02/2024)
[Stellungnahme ExpertInnenrat]	<a href="https://www.bundesregierung.de/resource/blob/974430/2000794/f189a6b7b0f581965f746e957db90af7/2022-01-22-nr-4expertenrat-data.pdf?download=1">https://www.bundesregierung.de/resource/blob/974430/2000794/f189a6b7b0f581965f746e957db90af7/2022-01-22-nr-4expertenrat-data.pdf?download=1</a> (Abruf 02/2024)
[SVR Gesundheit, 2021: 89]	<a href="https://www.svrgesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2021/SVR_Gutachten_2021.pdf">https://www.svrgesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2021/SVR_Gutachten_2021.pdf</a> (Abruf 02/2024)

## 11.6 A6 - Offene Punkte/Klärungsbedarf <optional>

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

**Tabelle 9: Offene Punkte**

Kap.	Offener Punkt	Zuständig