



ePA

Fragen und Antworten

Fragen und Antworten zur elektronischen Patientenakte

1. Technologie

**Wie kann ein Arzt auf die elektronische Patientenakte (ePA) zugreifen?
Benötigt er dazu die elektronische Gesundheitskarte (eGK) des Versicherten?**

Damit der Arzt die vom Patienten zum Eintrag in die ePA freigegebenen Gesundheitsdaten eintragen kann, benötigt er einen elektronischen Heilberufsausweis. Dieser verfügt über eine sichere Möglichkeit zur Authentifizierung des Arztes und eine qualifizierte elektronische Signatur. Der Schreib- und Lesezugriff auf die freiwilligen medizinischen Daten der eGK ist somit nur mittels zweier Karten möglich: der eGK seitens der Patienten und dem elektronischen Heilberufsausweis der Leistungserbringer. Dieses „2-Schlüssel-Prinzip“ ist zentraler Bestandteil der gesetzlich geregelten Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz der Daten vor Missbrauch. Der Kreis derjenigen, die unberechtigt auf Gesundheitsdaten zugreifen können, wird somit technisch auf Personen reduziert, die einen Heilberufsausweis besitzen.

Durch die Verbindung der auf dem Heilberufsausweis befindlichen qualifizierten Signatur mit den gesetzlich vorgeschriebenen Protokollierungspflichten kann die Identität des zugreifenden Heilberufers zweifelsfrei festgestellt werden, sodass Missbrauchsfälle nachvollzogen werden können.

Sichere Möglichkeiten zur Authentifizierung, über die der elektronische Heilberufsausweis verfügen muss, gewährleisten den vertrauenswürdigen Zugriff auf Daten der eGK. Mit kryptografischen Verfahren zur Authentifizierung kann sich der elektronische Heilberufsausweis sicher gegenüber der eGK ausweisen.



Wichtig ist die Klarstellung, dass es sich bei den Daten der elektronischen Patientenakte nicht um ein Abbild der ärztlichen Dokumentation handelt, wie sie sich auf dem Praxisrechner des einzelnen Arztes befindet. Da die Speicherung von medizinischen Informationen in der elektronischen Patientenakte eine vom Patienten freiwillige Angabe ist, kann sie auch nicht die Dokumentationspflichten des Arztes ersetzen.

Die mittels der ePA bereitgestellten Daten sind daher im Regelfall Kopien ausgewählter Daten. Es besteht keine Garantie auf eine Vollständigkeit der in der elektronischen Patientenakte verfügbaren Informationen. Sie enthält nur die Daten, die getrennt von der ärztlichen Dokumentation gespeichert werden und den Leistungserbringern zur Verfügung stehen, denen der Patient die Berechtigung dazu erteilt.

Was passiert bei einer telemedizinischen Beratung, wenn der Patient vorher nicht in der Praxis war?

Hier ist zwischen Ärzten und Psychotherapeuten zu unterscheiden. Aufgrund der Änderung der Berufsordnung ist es Ärzten nun möglich, Patienten per Videosprechstunde zu behandeln, auch wenn es vorab noch keinen persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt gegeben hat. Dabei ist jeweils im Einzelfall durch den Arzt zu prüfen, ob dabei die erforderliche ärztliche Sorgfalt ausreichend gewahrt bleibt. Vorab muss immer die Identität des Patienten geprüft werden. Dies erfolgt durch Zeigen der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) des Versicherten per Videotelefonie und Durchgabe der Stammdaten und der Versichertennummer. Abschließend muss der Versicherte mündlich das Bestehen des Versicherungsschutzes bestätigen.

Für Psychotherapeuten gilt: Nur in besonderen Einzelfällen kann die diagnostische Einschätzung und die Einleitung von Psychotherapie per Video erfolgen. Im Regelfall erfordert dies weiterhin den unmittelbaren persönlichen Kontakt. Anschließend entscheidet der Psychotherapeut, ob ein unmittelbarer persönlicher Kontakt mit dem Patienten in der weiteren Behandlung erforderlich ist oder nicht. Näheres regeln die jeweiligen Berufsordnungen. Aufgrund der Corona-Ausnahmeregelungen können Psychotherapeuten probatorische Sitzungen per Videosprechstunde durchführen. Diese Sonderregelung wurde bis zum 31.12.2020 verlängert.

Praxisnachrichten der KBV:

https://www.kbv.de/html/1150_48154.php ↗

Wird die ePA Schnittstellen zu digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) haben, über die Daten eingespeist werden können, die in einer DiGA gesammelt werden?

DiGA sollen zukünftig die Möglichkeit erhalten, lesend auf Daten der ePA zuzugreifen, um aufbauend auf der Auswertung dieser Daten Mehrwerte für Versicherte und Leistungserbringer anbieten zu können. Ein solcher Datenzugriff muss durch den Versicherten mittels informierter Einwilligung autorisiert werden (Klar sein müssen dabei Angaben wie Umfang, Zweck, etc.).



Beispiele für Anwendungsszenarien, welche lesenden Datenzugriff auf die ePA benötigen könnten:

- Zugriff auf konkrete Labor- oder Vitalwerte, beispielsweise im Rahmen einer chronischen Erkrankung
- Zugriff auf Notfallkontakte
- Zugriff auf Medikationsdaten

Ist es der Wunsch der gematik, dass die ePA so aussieht und funktioniert? Sind die Anbieter verpflichtet die ePA genauso umzusetzen?

Die in der Veranstaltung ePA-Dialog gezeigte Anwendung ist ein Demonstrator, den die gematik selbst entwickelt hat. Die Benutzeroberfläche ist so dargestellt, wie diese in einem Praxisverwaltungssystem aussehen könnte. Die Anbieter von PVS-Systemen sind nicht an die gezeigte Darstellung gebunden.

2. Dokumente

Wie kann ich mein ärztliches Handeln an einer ePA ausrichten oder mich auf die ePA verlassen, wenn ich weiß, dass der Patient selbst Inhalte und Dokumente verändern oder löschen kann.

Die ePA ist ein Datenspeicher unter Kontrolle der Versicherten und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Sie steigert aber die Verfügbarkeit von Informationen. Welche Informationen vorliegen könnten und müssten, ist unverändert mit den Versicherten im Rahmen der Anamnese zu klären.

Zu beachten ist, dass die Versicherten Dokumente jeweils nur vollständig entfernen, nicht jedoch verändern können. Es können also nicht etwa einzelne Seiten aus einem Arztbrief oder Befundbericht entfernt werden. Die ePA ersetzt auch nicht die Dokumentation im Primärsystem (wie Praxisverwaltungs- oder Krankenhausinformations-Systemen) der Ärzte. Im Hinblick auf die Frage, ob auf die Vollständigkeit vertraut werden kann, ändert sich insofern nichts im Vergleich zum status quo.

Was passiert, wenn Patienten der elektronischen Dokumentation widersprechen (Psychotherapie)?

Die Nutzung der ePA setzt eine Einwilligung und Zugriffsfreigabe durch die Versicherten voraus, die auch widerrufen werden kann. Wird die Einwilligung widerrufen, dürfen keine weiteren Daten in oder aus der ePA verarbeitet werden.



Dies ist nicht zu verwechseln mit der elektronischen Dokumentation im Primärsystem (etwa Praxisverwaltungs- oder Krankenhausinformations-System) von Leistungserbringern. Patienten können Leistungserbringern – unabhängig davon ob es sich dabei um Ärzte oder Psychotherapeuten handelt – nicht vorschreiben, welche Mittel der Datenverarbeitung zu verwenden sind. Dies fällt in die Entscheidungshoheit der für die Datenverarbeitung verantwortlichen Leistungserbringer.

Wenn ein Konsiliarbericht ausgestellt wird, ist damit erkennbar, dass der Patient Psychotherapie erhält. Wie wird der Patient vor Nachteilen daraus geschützt?

Die ePA wird als Kernelement der digitalen medizinischen Anwendungen in mehreren Ausbaustufen weiterentwickelt.

Die ePA Stufe 1 mit grobgranularem Rechtekonzept soll für Stufe 2 (ab 01.01.2022) funktional erweitert werden, damit der Versicherte sowohl Gruppen von Dokumenten als auch einzelne Dokumente für den Zugriff durch Leistungserbringer freigeben kann.

Ab ePA Stufe 2 können Patienten also gezielt Zugriffsberechtigungen auf einzelne Dokumente und Dokumentengruppen vergeben. Dazu gehört neben einer mehrstufigen Einstellung der Sichtbarkeit von Dokumenten je nach Vertraulichkeit auch die Ad-hoc-Freigabe von Dokumenten in der Leistungserbringerumgebung für unterschiedliche Fachgebiete.

In der Stufe 1 ist das noch nicht möglich.

3. Kosten | Honorar

Wie sieht der Kosten-/Nutzen-Aspekt für psychotherapeutische Praxen aus?

Der Nutzen der Digitalisierung des Gesundheitswesens liegt im Wesentlichen in folgenden Punkten:

- Steigerung der Versorgungsqualität
- Prozessoptimierung
- Erhöhung der Wirtschaftlichkeit
- Steigerung des Selbstbewusstseins und der Eigenverantwortung der Bürger und Patienten

Um auch in der Zukunft eine qualitativ gute und leicht zugängliche Versorgung anbieten zu können, sind Veränderungen im Gesundheitswesen notwendig. E-Health kann die Basis dieser Veränderungen sein.

Wie werden die einzelnen medizinischen Anwendungen der Telematikinfrastruktur und die entstehenden Betriebskosten finanziert?

Die Bundesmanteltarifpartner GKV-Spitzenverband und KBV haben eine Vereinbarung zur Finanzierung und Erstattung der bei den Vertragsärzten entstehenden Kosten im Rahmen der Einführung und des Betriebes der Telematikinfrastruktur gemäß § 291a Absatz 7 Satz 5 SGB V sowie zur Abbildung nutzungsbezogener Zuschläge gemäß § 291a Absatz 7b Satz 3 SGB V geschlossen.

Diese Vereinbarung regelt die Erstattung der Kosten, die der Vertragsarztpraxis durch die Einführung und den Betrieb der Telematikinfrastruktur entstehen. Dies umfasst:

- das Versichertenstammdatenmanagement,
- den Basisdienst QES,
- den sicheren Internetzugang sowie
- die Fachanwendung Notfalldatenmanagement,
- die Fachanwendung elektronischer Medikationsplan und
- das sichere Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente gemäß § 291b Absatz 1e SGB V.

Hier werden nicht nur die medizinischen Anwendungen der Telematikinfrastruktur berücksichtigt, sondern auch die technische Ausstattung der Praxen und die Betriebskosten.

4. Gesundheitspolitik

Google Health ist in 2008 mit seiner ePA kläglich gescheitert. Warum denken Sie, Sie könnten erfolgreicher sein als der weltweit beste Datenspezialist?

Zu den unternehmerischen Aktivitäten und Motiven von Google können wir keine Stellung nehmen. Mit der Bereitstellung der ePA im Rahmen des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung soll dazu beigetragen werden, dass – sofern Versicherte dies wünschen – zukünftig medizinische Informationen zum Behandlungszeitpunkt zur Verfügung stehen und damit eine verbesserte Informationslage für alle an der Behandlung Beteiligten wie Ärzte, Psychotherapeuten, Pflegepersonal aber auch die Patienten geschaffen werden kann.

Ich finde den Weg der ePA sehr schade. Wir sollten wirklich in europäischen Lösungen denken. Wie könnte die ePA zu einem europäischen System kompatibel werden?

Mit der europäischen Patientenrechte-Richtlinie möchte die Europäische Kommission elektronische Dienste in den Bereichen Gesundheit und Pflege grenzüberschreitend nutzen. Davon verspricht man sich eine „höherwertige Versorgung“ zu „bezahlbaren Preisen“ und Innovationsförderung. ▶▶▶

Etwa bei einem Auslandsaufenthalt sieht die Kommission im Einsatz interoperabler elektronischer Patientenakten- und Verschreibungssystemen einen praktischen Vorteil.

Bei der Einführung und dauerhaften Etablierung des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten ist die Berücksichtigung der Besonderheiten des deutschen Gesundheitswesens von erheblicher Bedeutung. Denn ein wesentliches Ziel wird dabei sein, den Knotenpunkt, also die nationale Kontaktstelle für eHealth, so zu implementieren, dass sie mit der im Aufbau befindlichen, deutschen Telematikinfrastruktur im Einklang steht und zukunftsfähig ist. Deutscher Projektträger ist die gematik.

Deutschland wird sich zunächst bei der Förderinitiative über die Anwendung einer ePA einbringen. Ausländische Versicherte sollen davon profitieren, dass deutsche Leistungserbringer elektronische Patientenakten aus dem Ausland abrufen können. Danach ist bis zum Jahr 2020 vorgesehen, deutschen Versicherten deren „Electronic Health Records“ wie Notfalldaten zur Verfügung zu stellen.

Die ePA hat einen großen Nutzen für die Versorgung. Weniger Medikationsfehler beispielsweise. Aber wer überzeugt die Ärzte – vor allem die vielen Skeptiker?

Viele Ärzte und andere Health Care Professionals erleben täglich den Mangel an aktuellen Informationen. Der überzeugendste Nutzen der ePA wird in der erfolgreichen Einbindung in die Behandlungsprozesse liegen. Der grundsätzliche Nutzen der ePA – einer einrichtungs- und sektorenübergreifenden Behandlungsdokumentation wird hierdurch für jeden sichtbar werden.

5. Haftungsfragen

Muss ich als Arzt im Rahmen meiner Verantwortung immer die gesamte ePA des Patienten studieren oder wie wird hier die Haftungsfrage geregelt?

Durch das Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) werden keine neuen zivilrechtlichen Haftungsregelungen eingeführt. Kommt es zu einem Schaden, für den der behandelnde Arzt in Haftung genommen werden soll, wäre dies zunächst anhand der bereits heute geltenden Regelungen und Rechtsprechung zu haftungsrelevanten Behandlungsfehlern zu beantworten.

Eine Haftung wegen nicht eingesehener Dokumente dürfte dabei am ehesten in die Kategorie des Behandlungsfehlers in Form eines Anamnese-Erhebungsfehlers fallen.

Ein solcher Haftungsfall wäre denkbar, wenn im Rahmen der vor Befunderhebung, Diagnostik und Therapie durchzuführenden Anamnese mit dem Patienten klar wird, dass aus medizinisch-fachlicher Sicht relevante Dokumente in der ePA liegen könnten und es medizinisch daher sachgerecht wäre, die Dokumente einzusehen, die Einsichtnahme aber dennoch unterlassen wird.



Eine generelle Pflicht, alle Dokumente in der ePA zu kennen, gibt es hingegen nicht. Es ist sogar im Gegenteil dabei zu beachten, dass Ärzte Gesundheitsdaten aus der ePA nur abrufen und gegebenenfalls speichern (und verarbeiten) dürfen, wenn dies für die konkrete Behandlungssituation erforderlich ist (vgl. § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b) BDSG). Daran ändert auch die Einwilligung nach §§ 352, 353 SGB V (idF PDSG) nichts.

Nach hier vertretener Auffassung ändert sich durch die ePA daher nichts im Vergleich zur aktuellen Situation, außer dass die medizinisch erforderliche Information schneller und einfacher beziehungsweise in vielen Fällen überhaupt verfügbar ist.

Wie kann ich sichergehen, dass ich nicht für fremdverschuldet ermöglichten Datenklau (zentrale Speicherung) in eine Haftung gerate?

Die gesetzlichen Regeln zum Aufbau und zum Betrieb der Telematikinfrastruktur (TI) sowie zur Gestaltung von Fachanwendungen der elektronischen Gesundheitskarte sind im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) festgeschrieben. Diese ergänzen die geltenden Datenschutzbestimmungen der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und des Zehnten Buches Sozialgesetzbuchs (SGB X).

Die Fachanwendungen, Komponenten und Dienste der TI werden entsprechend den gesetzlichen Vorgaben – dies umfasst auch die DSGVO – spezifiziert. Die Einhaltung der gesetzlichen Grundlagen bezüglich der Fachanwendungen, Komponenten und Dienste der TI wird durch die gesetzlich geforderte Einbindung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) bei der Erstellung der technischen Vorgaben durch die gematik sichergestellt. Die Komponenten und Dienste der TI sowie deren Anbieter werden auf Grundlage der Spezifikationen von der gematik geprüft und zugelassen. Anschließend überwacht die gematik als koordinierende Instanz den sicheren und datenschutzgerechten Betrieb von zuvor auf Grundlage der Spezifikationen geprüften und zugelassenen Komponenten und Dienste der TI.

Sofern die zugelassenen Komponenten (insbesondere der Konnektor) der TI bestimmungsgemäß verwendet werden und gemäß den mit dem BSI abgestimmten und im Betriebshandbuch der Komponente beschriebenen Anforderungen durch den Leistungserbringer aufgestellt und betrieben werden, scheidet eine Haftung des Leistungserbringers nach der DSGVO in jedem Fall aus.

Angesichts der Vielzahl der Beteiligten an der ePA und der Datenverarbeitung ist eine Abgrenzung der Verantwortlichkeiten und damit auch der Haftung wesentlich:

Anbieter der ePA sind die gesetzlichen Krankenkassen. Diese sind zwar grundsätzlich nicht berechtigt, auf die dort gespeicherten Daten zuzugreifen. Dennoch sind sie auch für die Daten verantwortlich. Behandelnde Ärzte und andere Gesundheitsfachkräfte, denen gegenüber der Patient zugestimmt hat, dürfen auf die Daten zugreifen und diese verarbeiten. Die Haftung ist nur für diejenigen ausgeschlossen, die nachweisen können, dass sie in keinerlei Hinsicht für die unrechtmäßige Verarbeitung verantwortlich sind.

6. Praxisorganisation

Wie hoch wird der Aufwand durch die ePA in meiner Praxis sein? Mir macht das Sorgen.

Die ePA dient der Verbesserung der Behandlung durch die Schaffung einer verbesserten Informationslage zum Zeitpunkt der Behandlung. Dies setzt die Unterstützung der Befüllung, Pflege und Nutzung der ePA auch durch Ärzte voraus. Dadurch können, vor allem in der Phase der Einführung, sicherlich vermehrte Aufwände auch für Ärzte entstehen. Diesen steht aber ein Nutzen für die Patienten und die nachbehandelnden Ärzte und andere an der Behandlung Beteiligte gegenüber.

Wesentlich für die Minimierung der Aufwände aller Beteiligten wird die optimale Einbindung der ePA in die heute schon im Gesundheitswesen genutzten Primärsysteme (wie Praxisverwaltungs- oder Krankenhausinformations-System) und deren Weiterentwicklung sein. Die gematik bemüht sich, die Anbieter dieser Systeme bei diesem Prozess im Sinne der Endanwender zu unterstützen.

Was genau sollte jetzt schon in einem Notfalldatensatz aufgeführt werden?

Im Notfalldatensatz können und sollten Informationen zu chronischen Erkrankungen und wichtigen früheren Eingriffen und Prozeduren, regelmäßiger Medikation, Informationen zu Allergien und Unverträglichkeiten sowie weitere wichtige medizinische Hinweise (etwa eine bestehende Schwangerschaft oder Implantate) und Kontaktdaten von Angehörigen und von behandelnden Ärzten aufgeführt werden. Der Notfalldatensatz wird mit den drei wichtigen Informationen zu Diagnosen, Allergien, Medikamenten gefüllt sein.

Hier finden Sie weitere Informationen zum Notfalldatensatz:

<https://www.gematik.de/anwendungen/notfalldaten> ↗

Wie ist die praktische Umsetzung? Was müssen Niedergelassene vorhalten?

Die TI soll alle Beteiligten im Gesundheitswesen wie Ärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser, Apotheken, Krankenkassen miteinander vernetzen und eine schnelle sowie sichere Kommunikation zwischen ihnen ermöglichen. Medizinische Informationen, die für die Behandlung von Patienten benötigt werden, sind so schneller und einfacher verfügbar. Um die TI und ihre Anwendungen nutzen zu können, benötigen Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten verschiedene Komponenten und Dienste. Alle müssen von der gematik für den Einsatz in der TI zugelassen sein.

Für den Anschluss sind notwendig:

- Konnektor
- E-Health-Kartenterminal
- Institutionskarte (SMC-B)
- Anpassung im Praxisverwaltungssystem
- VPN-Zugangsdienst und Internetanschluss

7. Datenschutz

Wie ist die ePA vereinbar mit der ärztlichen Schweigepflicht?

Die ärztliche Schweigepflicht gilt unabhängig davon, ob es eine ePA gibt. Willigt ein Patient ein, dass Ärzte Dokumente in ihre ePA übermitteln, führt dies nicht zum Bruch der Schweigepflicht, da zunächst nur der Patient diese Daten einsehen kann. Werden diese Daten in der ePA durch den Patienten weiteren Leistungserbringern freigegeben, stellt diese keine unbefugte Offenbarung durch den ursprünglich bereitstellenden Arzt dar. Krankenkassen und deren Auftragnehmer können und dürfen keine Kenntnis vom Inhalt der ePA nehmen, sodass auch diesen gegenüber keine Offenbarung vorliegt.

Wie ist die rechtliche Situation für Ärzte, wenn Daten ewig gespeichert werden? Normalerweise werden die Daten nach 10 Jahren gelöscht.

Anders als bei einer Speicherung von Daten durch und bei Ärzten, die nach Ablauf der Aufbewahrungsfristen zu löschen sind, können Versicherte ihre Daten länger in der ePA speichern, wenn sie dies wünschen. Die Aufbewahrungs- und Löschpflichten, die für das Primärsystem der Ärzte gelten, sind hier nicht anwendbar.

