

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Fachkonzept elektronische Patientenakte für alle

Für eine digital gestützte Gesundheitsversorgung

Version:	1.0.0_RC_2
Stand:	25.01.2024
Status:	final
Klassifizierung:	öffentlich_Entwurf
Referenzierung:	gemKPT_FK_ePAfueralle

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

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

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
0.4.0	12.07.2023		Fassung für den Versand zur öffentlichen Kommentierung	gematik
0.5.0	08.09.2023		Einarbeitung von Feedback aus Kommentierungsphase	gematik
0.5.1	27.09.2023		Einarbeitung von Feedback aus Kommentierungs-Workshops	gematik
0.5.2	02.10.2023		Redaktionelle Anpassungen für den Versand zur zweiten Kommentierung	gematik
0.6.0	06.10.2023		Einarbeitung der User Stories	gematik
0.6.1	13.10.2023		Einarbeitung der Kommentare	gematik
0.6.2	11.12.2023		Review des Dokuments	gematik
1.0.0_CC	15.12.2023		Final	gematik
1.0.0_RC	22.01.2024		Einarbeitung der Kommentierung	gematik
1.0.0_RC_2	25.01.2024		Weitere Einarbeitung der Kommentierung	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einordnung.....	6
1.1 Motivation für eine ePA	6
1.2 Von der ePA zur <i>ePA für alle</i>	7
1.3 Modernisierung der Architektur.....	8
1.4 Rechtsgrundlagen	10
1.5 Einordnung des Dokuments.....	10
2 Normen und Rahmenbedingungen	11
2.1 Prinzipien der <i>ePA für alle</i>	11
2.2 Rahmen für eine faire Datennutzung	12
2.3 Zugangsmöglichkeit zu behandlungsrelevanten Daten und Dokumenten für die persönliche Gesundheitsversorgung.....	13
2.4 Datenschutz	14
3 Anforderungen aus Nutzersicht.....	15
3.1 Ziele und Funktionalitäten der <i>ePA für alle</i>	15
3.2 Nutzung durch Versicherte und Vertreter.....	16
3.2.1 Versicherte	16
3.2.2 Kinder und Jugendliche	19
3.2.3 Vertreter	20
3.3 Nutzung der ePA von Leistungserbringenden.....	20
3.3.1 Behandlungsprozess	20
3.3.2 Praxis	22
3.3.3 Krankenhaus.....	23
3.3.4 Apotheke.....	24
3.3.5 Pflege	25
3.3.6 Telemedizin und DiGA	25
3.4 Anwendungsfallunterstützende Daten und Dokumente.....	26
3.5 Nutzung im EU-Ausland.....	27
3.5.1 Grenzüberschreitende Vernetzung für eine Versorgung im EU-Ausland	27
3.5.2 Nutzung der elektronischen Patientenakte im EU-Ausland.....	28
3.6 Übermittlung der eigenen Gesundheitsdaten an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit zur Ermöglichung der Sekundärnutzung	29
4 <i>ePA für alle</i> in der Versorgung	32
4.1 Eigenschaften der <i>ePA für alle</i>	32
4.2 Leistungsumfang zum Start und der ersten Ausbaustufen	33

4.3	Schematische Prozessmodelle.....	37
4.4	Digital gestützter Medikationsprozess.....	40
4.5	Patientenreise und Versorgungsprozesse zusammen denken	48
5	Funktionale Eigenschaften der ePA	50
5.1	Widerspruch	50
5.2	Migration bestehender Akten	54
5.2.1	Migration von ePA Opt-In zu ePA Opt-Out.....	54
5.2.2	Wechsel der Krankenkasse bzw. Krankenversicherung	54
5.3	Anlage und Aktivierung der Akte.....	55
5.4	Registrierung zur aktiven Benutzung der ePA App	55
5.5	Zugriffsberechtigung durch einen Behandlungskontext	57
5.6	Zugriffssteuerung.....	58
5.7	Dokumentenverwaltung	58
5.8	Versionierung und Assoziierung	60
5.9	Benachrichtigung	61
5.10	Protokollierung.....	61
5.11	Auskunftsrechte der Versicherten	62
6	Erfolgsfaktoren	63
6.1	Kommunikation	63
6.2	Skill Up.....	63
6.3	Usability und Performance	64
6.4	Verfügbarkeit zertifizierter Primärsysteme	64
6.5	Praxiserprobung.....	65
Annex I:	User Stories.....	68
Annex II:	Berechtigungsmatrix	79
Annex III:	Steckbriefe zu priorisierten Anwendungsfällen	82
I.	Medikationsinformationen.....	82
II.	Arztbriefe aus der ambulanten Behandlung sowie Behandlungs- und Therapieberichte	86
III.	Arzt- bzw. Entlassbriefe (Epikrisen) aus der stationären Akutversorgung und aus Reha-Einrichtungen.....	87
IV.	Laborbefund	89
V.	Digitaler Austausch von Daten zu bildgebenden Untersuchungen	92
VI.	Patientenkurzakte	93
VII.	Interdisziplinäre Versorgung der Herzinsuffizienz und der zu Grunde liegenden chronischen kardio-vaskulären Erkrankungen	95

VIII. Digitales DMP	97
IX. Digitaler Austausch von Daten mittels ePA im Rahmen der hämatologischen und onkologischen Versorgung	98
X. Psychotherapeutische Standardformulare in der ePA (PTV 11 und Muster 7)	99
XI. Erfassung von Patient-Reported Outcomes	101
Annex IV: Vollständigkeit der Datenlage und Souveränität des Versicherten	104
I. Befüllen der Akte	104
II. Sichtbarkeit von Informationen	105
III. Löschen von Dokumenten	105
Anhang A – Verzeichnisse	106
A1 – Abkürzungen	106
A2 – Glossar	107
A3 – Abbildungsverzeichnis	110
A4 – Tabellenverzeichnis	111
A5 – Referenzierte Dokumente	111
A6 – Offene Punkte/Klärungsbedarf <optional>	112

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 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)“¹. Diese Maßnahme wird von Expertengremien unterstützt. Der Sachverständigenrat Gesundheit empfiehlt eine ePA, in die eine vollständige Übertragung der wesentlichen

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

Behandlungsinformationen stattfinden soll²; 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 sein³.

Die Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege⁴ 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 werden⁵.

Ebenfalls wird seitens der Europäischen Kommission mit einem Verordnungsvorschlag zu einem europäischen Raum für Gesundheitsdaten⁶ 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 sämtlicher 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 Dreh- und Angelpunkt 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

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

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

⁴

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

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

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

werden nun aufgelöst und eine ePA benutzbarer gemacht, wenngleich 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 Leistungserbringenumgebung 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)⁷ 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

⁷ 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.

- 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

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 Voreinstellungen⁸ 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.
- **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.

⁸ Die Voreinstellungen der ePA müssen gesetzeskonform sein, die eine Benutzung im Versorgungsalltag erleichtern sollen und gleichermaßen Datenschutzprinzipien wie Datensparsamkeit würdigen.

- **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 fördert⁹. 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 dem Primärsystem 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.

⁹

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

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 Inanspruch 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 ist nicht in der Lage, auf die medizinischen Daten der ePA zuzugreifen. Ebenfalls können Versicherte in einer Apotheke 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 zwölf Monate nach Kenntnis des Todes eines Versicherten dessen elektronische Patientenakte zu löschen.

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

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 ist intuitiv handhabbar und im Alltag benutzbar. Neben einem künftig einfachen Zugriff auf die ePA und ihre Daten, zeichnet sich die ePA App aus Sicht der Versicherten als Mittel für die Rezeptverwaltung und zur Benutzung des TI-Messengers aus. 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 wird ab dem 15.01.2025 für alle Versicherten angelegt, die dem nicht widersprochen haben. Für die Krankenkassen gelten Informationspflichten zur *ePA für alle*, womit eine sechswöchige Widerspruchsfrist gegen die Erstanlage einhergeht. Für eingegangene Widersprüche vor Ende der Widerspruchsfrist gilt, dass keine Akte angelegt wird; 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 1 dargestellt.

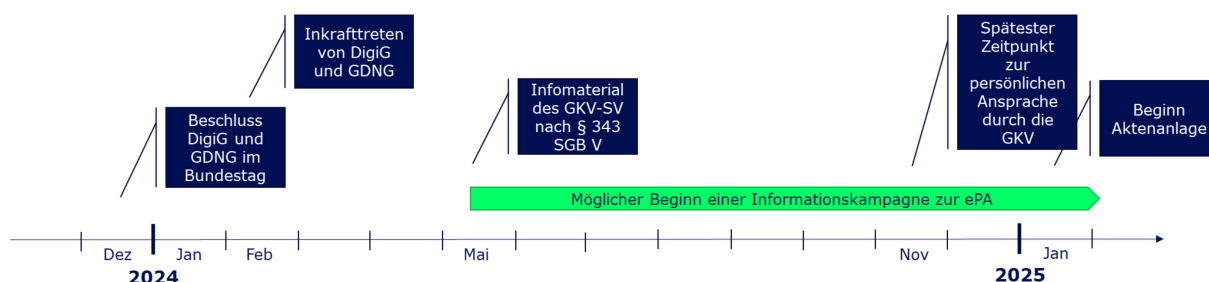


Abbildung 1: Zeitliche Abfolge von Gesetzgebung bis zum Beginn der Aktenanlage

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 Jahren¹⁰, 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-Dateien) befüllt werden. In bestimmten Konstellationen sollte 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.

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

¹⁰ 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.

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 angelegt und ist spätestens ab dem Start der *ePA für alle* 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

Sobald der gesetzliche Starttermin der *ePA für alle* erreicht ist, sind ePAs für alle eingerichtet, die nicht widersprochen haben. Ab sofort kann die ePA vom Versicherten eigenständig und in einer Leistungserbringerinstitution genutzt werden. Die Benutzung durch den Leistungserbringenden ist ohne aktive Mitwirkung der Patient:in in der Leistungserbringerinstitution möglich. Die *ePA für alle* einer Patient:in ist nach dem offiziellen Start direkt in der Versorgungssituation nutzbar. 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 Privatversicherte 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 5.5) 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 5.10). 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.

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 5.7).

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 App¹¹ 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 5.4). Dieser Prozess beinhaltet den

¹¹ Eine App kann sowohl auf einem Smartphone als auch auf einem Laptop oder PC genutzt werden

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.

Beim ersten Öffnen der ePA Anwendung können sich bereits Daten in der ePA befinden. Neben den Abrechnungsdaten ihrer Krankenversicherung können Versicherte die zum Zeitpunkt des ersten Zugriffs vorliegenden Medikationsdaten aus dem E-Rezept-Fachdienst erhalten und einsehen. Ein Widerspruch gegen die automatische Datenübertragung aus dem E-Rezept-Fachdienst ist ebenfalls 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 5.10). Neben einem künftig einfachen Zugriff auf die ePA und ihre Daten, zeichnet sich die ePA aus Versichtersicht als Ausgangspunkt für gebündelte Mehrwertdienste (nach § 345 SGB V) wie Terminbuchungsmöglichkeiten und die Rezeptverwaltung aus sowie zur Benutzung des TI-Messengers.

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

Bereitstellung von Daten zur Weiterleitung an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit

Versorgungsdaten aus der ePA gesetzlich Versicherter werden pseudonymisiert an das FDZ Gesundheit des BfArM weitergeleitet. Über die Ombudsstelle der Krankenkasse und in der ePA App, kann nach der Erstanalyse 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. Eine Detaillierung zur Datenweiterleitung an das FDZ Gesundheit erfolgt in einer späteren Version dieses Fachkonzepts.

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 2).

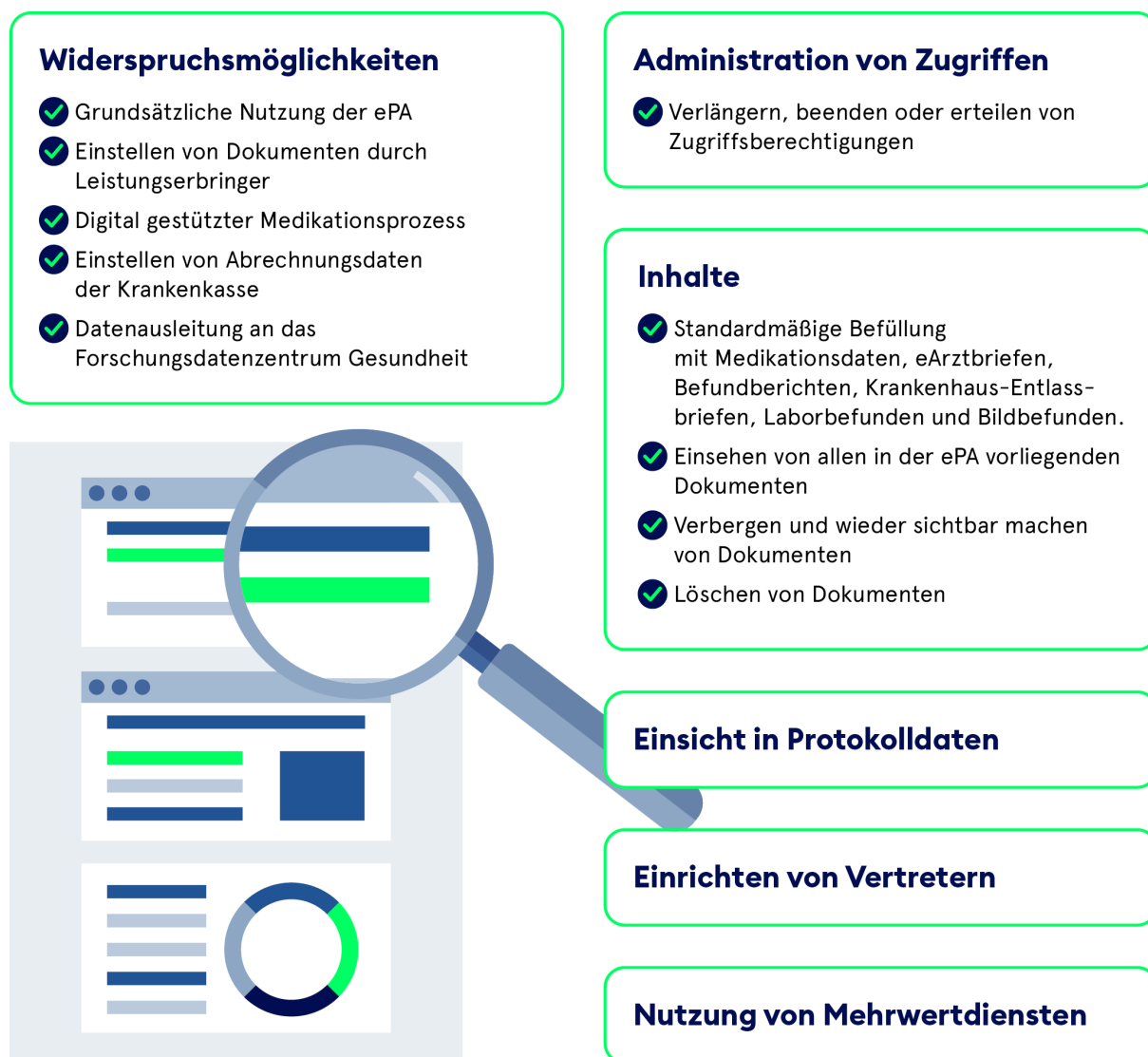


Abbildung 2: Grundlegende Funktionalitäten der ePA App auf einen Blick

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 gestütztes Medikationsmanagement, 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. Es besteht die Möglichkeit, dass ein Vertreter ohne eigene ePA App eingerichtet werden kann.

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 3). Die Ausprägung kann dabei variieren.



Anamnese

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

Diagnose

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

Verdachtsdiagnose

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

Befund

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

Therapie

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

Abbildung 3: Phasen im medizinischen Behandlungsprozess

3.3.2 Praxis¹²

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 möglich. Ein technischer Nachweis, dass eine Patient:in in der Institution behandelt wird, eröffnet einen Behandlungskontext (siehe Kapitel 5.5). 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, durch das Einlesen der eGK 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 5.7). 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

¹² Die hier aufgeführten Nutzungshinweise orientieren sich an Hinweisen zur ePA Opt-In, bereitgestellt durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung:
https://www.kbv.de/media/sp/Praxisinformation_ePA.pdf

Nutzer:in als Psychotherapeut:in oder Ärzt:in grundsätzlich über eine Patient:in angezeigt bekommen möchte).

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 Krankenhaus¹³

Die Benutzung der ePA durch Leistungserbringende in einem Krankenhaus ist ohne PIN-Eingabe der eGK durch die Patient:in möglich. Ein technischer Nachweis, dass eine Patient:in in der Institution behandelt wird, eröffnet einen Behandlungskontext (siehe Kapitel 5.5). Dies eröffnet dem Leistungserbringenden einen Zugriff auf die ePA. Der Nachweis kann bspw. das Einlesen der eGK oder perspektivisch die Identifikation per elektronischer GesundheitsID erbracht werden.

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 (siehe Annex III). Der Zugriff ist zeitlich begrenzt und 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. 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. Jeder Zugriff 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 am Klinischen Arbeitsplatzsystem (KAS) durch eine Software.

Abgerufen werden diese Informationen erstmalig bei administrativer Aufnahme der Patient:in. Durch ein Zusammenspiel vom Patientenportal und der ePA können Informationen bereitgestellt werden. Vom Zuweisenden können Dokumente wie Befunde und der Überweisungsschein vor einem elektiven Aufenthalt eingestellt werden. Ebenfalls soll der Versicherte im Rahmen der Aufnahme mithilfe eines Patientenportals auf Dokumente in der ePA hinweisen können und perspektivisch einen Zugriff gewähren. Auf

¹³ Orientierung der Verwendungszwecke anhand der Umsetzungshinweise zur ePA, bereitgestellt durch die Deutsche Krankenhausgesellschaft:
https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/2_Themen/2.1_Digitalisierung_Daten/2.1.5_Telematik-Infrastruktur/2.1.5.4_Elektronische_Patientenakte_ePA_/Anwendungsfälle_der_elektronischen_Patientenakte_ePA_im_Krankenhaus.pdf

die ePA sollte während des Krankenhausaufenthalts durchgehend zugegriffen werden können, insbesondere bei der klinischen Aufnahme während der ärztlichen oder psychotherapeutischen Anamnese oder bspw. bei interner Verlegung. Relevante Dokumente werden dann in die lokale Dokumentation kopiert. 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 KAS ist es wünschenswert, dass im verwendeten System kenntlich gemacht wird, wenn neue Dokumente in der ePA vorliegen. Um grundsätzlich die, für die Versorgung relevanten, Dokumente auch finden zu können, ist es notwendig, dass Leistungserbringende in der ePA auf Metadatenebene suchen, sortieren und filtern können. Versicherte haben die Möglichkeit Inhalte ihrer ePA zu verbergen (siehe Kapitel 5.7). Die Dokumente und ihre Metadaten sind nicht sichtbar und können somit nicht in der Versorgungssituation genutzt werden.

Eine Benutzung der ePA durch das Krankenhauspersonal ist vorgesehen bei Aufnahme, interner Verlegung und bei externer Verlegung, sofern durch das KIS kein anderer Workflow vorgesehen ist. Maßgeblich wird vor allem der Krankenhaus-Entlassbrief in der ePA abgelegt, damit 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. Ebenfalls 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. In diesem Kontext ist zu betrachten, dass mithilfe von KIM zusätzlich ein gerichteter Kommunikationskanal existiert, der einen direkten Austausch dieser Informationen ermöglicht.

Informationen, die im Rahmen der Behandlung erhoben und für die institutionsübergreifende Versorgung benötigt werden, sollen in die ePA geschrieben bzw. abgelegt werden. Allen Befüllenden der ePA muss es daher ermöglicht werden, Daten einfach und mit möglichst geringem Mehraufwand aus ihrem Primärsystem heraus in strukturierter Form abzulegen und abzurufen. Eine Orientierungshilfe zu den erwartbaren Inhalten der ePA, die von einem Krankenhaus in die ePA einzustellen sind, ist notwendig (siehe Kapitel 3.4).

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

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 kann durch das Einlesen der eGK oder perspektivisch die Identifikation per elektronischer GesundheitsID erbracht werden.

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

Bei der Abgabe von nicht-verschreibungspflichtigen Medikamenten kann vom AVS eine entsprechende Information in die ePA übermittelt werden.

Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in §§ 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 durch die Patient:in möglich. Ein technischer Nachweis, dass eine Patient:in in der Institution behandelt wird, eröffnet einen Behandlungskontext (siehe Kapitel 5.5). 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 perspektivisch die Einrichtung eines institutionellen Vertreters angedacht werden.

In der ePA erfasste Behandlungsinformationen sollten gesichtet und auf Relevanz geprüft werden. Insbesondere den Informationen zur aktuellen Medikation kommt eine hohe Relevanz zu. Sie spielt bei Aufnahme der Patient:in in der Pflegeeinrichtung eine Rolle und weitergehend bei der pflegerischen und medizinischen Versorgung. Der Medikationsplan ist eine aktuelle Zusammenstellung der Medikation, die eine Patient:in über einen bestimmten Zeitraum einnehmen soll, umfasst Einnahmehinweise zum Medikament sowie Dispensierangaben der Apotheke. Das Pflegepersonal kann grundsätzlich auf die hinterlegten Informationen zurückgreifen und diese im Rahmen der Erbringung der Pflegeleistung berücksichtigen. Zusätzlich können weitere Dokumente und Informationen zu Befunden und Diagnosen aus der ePA entnommen werden sowie pflegebezogene Dokumente in der ePA abgelegt werden. 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 zusätzlich ein gerichteter Kommunikationskanal existiert, der einen direkten Austausch dieser Informationen ermöglicht.

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 werden Daten aus der ePA lesen können und bei Bedarf neue Daten dort abspeichern können. Abgesichert über die GesundheitsID oder die eGK kann perspektivisch 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 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, 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.

Perpektivisch 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.

3.4 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 4 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 Anwendungsfälle 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 5.7) 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 4 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 eruiert werden. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, dass

Informationen aus der Leistungserbringenumgebung zur ePA auch schriftlich bereitgestellt werden können.

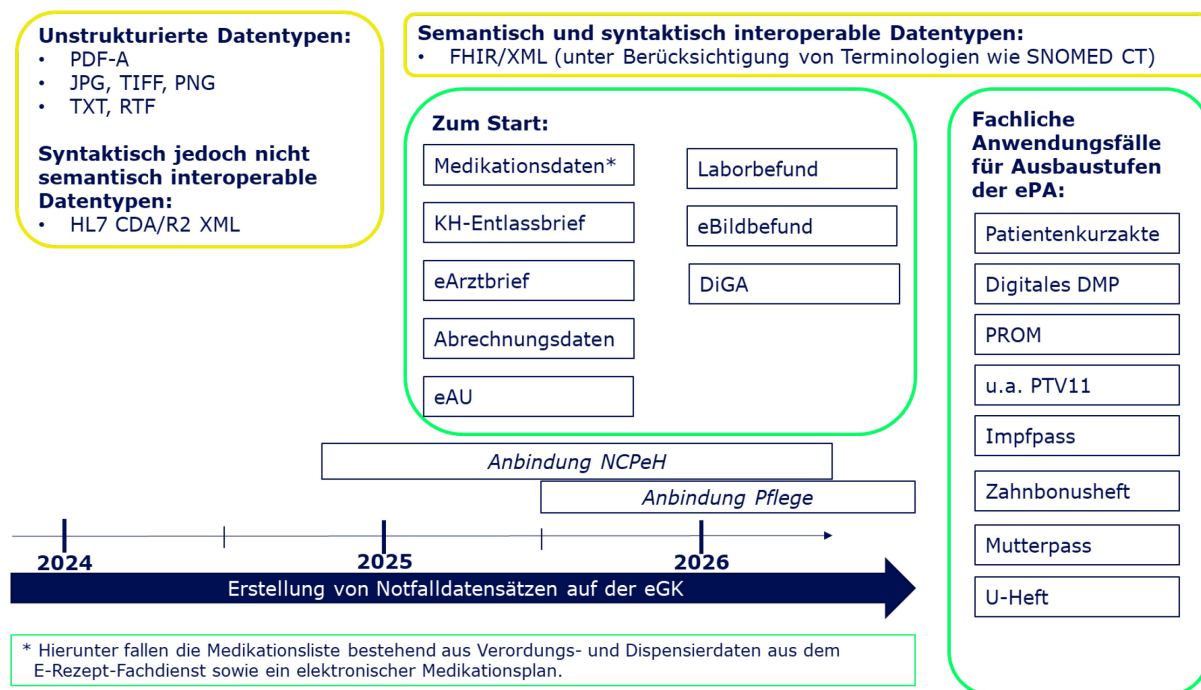


Abbildung 4: Übersicht über anwendungsfallunterstützende Daten und Dokumente

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 Patientenmobilitätsrichtlinie¹⁴) 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

¹⁴ <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/24?locale=de>

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 von notfallrelevanten Daten aus der ePKA für autorisierte Leistungserbringer im EU-Ausland (LE-EU). Dabei stellt er 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 ePKA-Daten und perspektivisch Rezept- sowie weiterer 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 Patientenkurzakte¹⁵ anlegen und mit relevanten Gesundheitsdaten befüllen. Falls der Versicherte seine ePKA-Daten im EU-Ausland für Behandlungszwecke nutzen möchte, erteilt er mittels seiner App im konkreten Behandlungsfall eine explizite

¹⁵ <https://mio.kbv.de/display/PKA1X0X0>

Zugriffsfreigabe. In diesem Fall wird im ePA-Aktensystem des Versicherten anhand der Identitätsdaten des LE-EU eine entsprechende Zugriffsregel für den lesenden Zugriff auf das ePKA-Konto hinterlegt. Die Zugriffsfreigabe ist standardmäßig auf 1 Stunde festgelegt und kann auf 20min reduziert oder auf bis zu 12 Stunden verändert werden. Der LE-EU kann durch die Benutzung des vom Versicherten bereitgestellten Codes einmalig auf die ePKA in der ePA zugreifen. Für den Versicherten werden Zugriffe auf die ePKA-Daten 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 der Versicherten 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 FAIR¹⁶ 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;

¹⁶ <https://www.go-fair.org/fair-principles/>

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 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. So werden vor Ausleitung von Daten aus dem ePA-Aktensystem direkt personenbeziehbare Daten durch Pseudonymisierungsschablonen 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.

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 Nutzungszwecke für die Forschung. Über die Bereitstellung von Daten an das FDZ Gesundheit wird sowohl durch die Krankenversicherungen als auch bei erstmaliger Nutzung der App informiert.

Die Informationspflicht zu diesen Vorgängen liegt bei den Krankenkassen bzw. Krankenversicherungen. Über die Vorteile der Weiterleitung von Gesundheitsdaten an das FDZ Gesundheit kann regelmäßig informiert werden. 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.

Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich insbesondere in § 363 Absatz 1 bis 7 SGB V.

Das Verfahren nach § 363 Absatz 8 SGB V ist hiervon unbenommen 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 verpflichtenden 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.

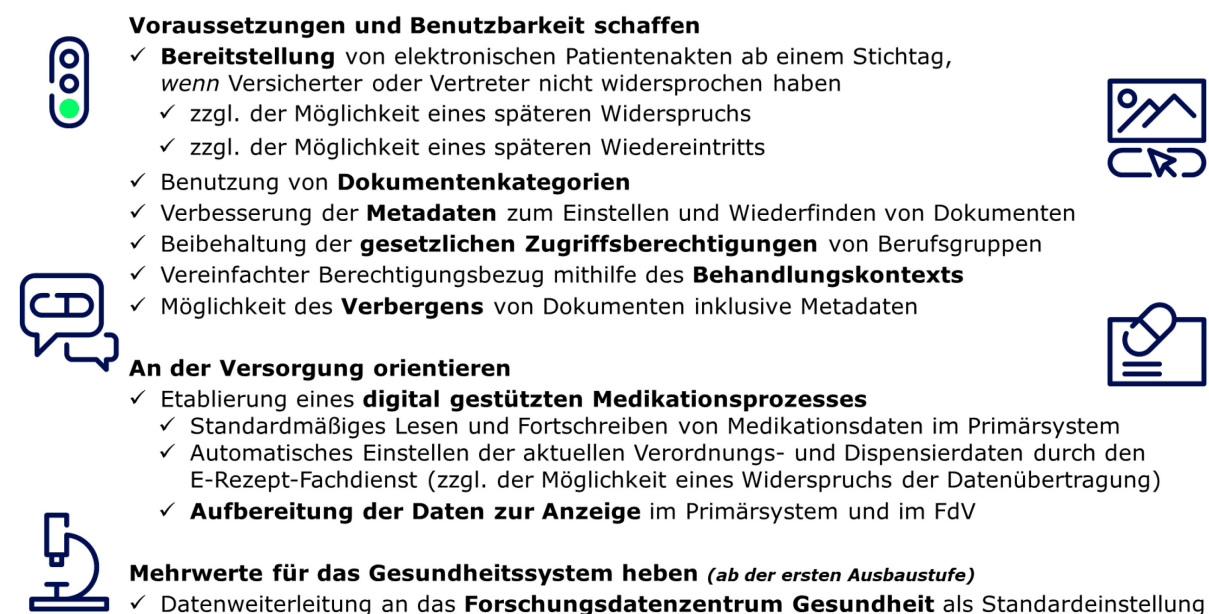


Abbildung 5: Eigenschaften der ePA für alle zum Start

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 ab dem 15.01.2025 zur Verfügung und werden mit dem Release 3.1 ab dem 15.07.2025 erstmalig und mit dem Release 3.2 ab dem 15.01.2026 ein weiteres Mal ausgebaut.

In Tabelle 1 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 Annex I.

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

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

	Release 3.0	Release 3.1	Release 3.2
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 - Dokumentenmanagement			
1 Grundsätzliche Dokumentenverarbeitung			
USt-B1.1 – Dokumente einstellen durch Versicherte	X		
USt-B1.2 – Dokumente einstellen durch Leistungserbringer	X		
USt-B1.3 – Dokumente herunterladen durch Versicherte	X		
USt-B1.4 – Dokumente herunterladen durch Leistungserbringer	X		
USt-B1.5 – Dokumente suchen, filtern und sortieren durch Versicherte	X		
USt-B1.6 – Dokumente suchen, filtern und sortieren durch Leistungserbringer	X		
USt-B1.7 – Dokumente löschen durch Versicherte	X		
USt-B1.8 – Dokumente löschen durch Leistungserbringer	X		
USt-B1.9 – Dokumentdubletten erkennen durch das 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		
2 Besondere Arten der Dokumentenverarbeitung			
USt-B2.1 – Erhalt von Abrechnungsdaten vom Kostenträger	X		

	Release 3.0	Release 3.1	Release 3.2
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 ¹⁷		
3 Registrierung zur aktiven Benutzung der ePA App			
USt-B3.1 – Registrierung für die ePA App mittels GesundheitsID	X		
USt-B3.2 – Benutzung der ePA App auf dem Endgerät meiner Wahl	X		
USt-B3.3 – Registrierung für die Benutzung als Vertreter	X		
USt-B3.4 – Benutzung der ePA App auf einem mobilen Endgerät	X		
USt-B3.5 – Benutzung der ePA App auf einem stationären Endgerät		X	
4 Verbergen und sichtbar machen von Dokumenten			
USt-B4.1 – Kategorienbasiertes Verbergen von Dokumenten ggü. allen Leistungserbringerinstitutionen	X		
USt-B4.2 – 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 Kenntnisaufnahme des dgMP	X		
C - Funktionen			
1 Benachrichtigungsmanagement			
USt-C1.1 – Benachrichtigung bei Gerätefreischaltung	X		
USt-C1.2 – Benachrichtigung des Vertreters bei Anbieterwechsel	X		
USt-C1.3 – Benachrichtigung über Einrichtung als Vertreter	X		
USt-C1.4 – Benachrichtigung über eine Zugriffsbefugnis			X

¹⁷ Diese Funktion ist eine KANN-Anforderung, die sich von Gesetzeswegen an die Krankenkassen und Krankenversicherungen richtet.

	Release 3.0	Release 3.1	Release 3.2
USt-C1.5 – Benachrichtigung über eine Dokumenteneinstellung			X
2 Protokollmanagement			
USt-C2.1 – Protokoll über ePA App	X		
USt-C2.2 – Protokoll über Ombudsstelle	X		
3 Wechsel der Krankenkasse bzw. Krankenversicherung			
USt-C3.1 – Automatische Migration der ePA bei Wechsel	X		
USt-C3.2 – Migration eines Widerspruchs gegen die ePA bei einem Wechsel	X		
4 Sekundärnutzung			
USt-C4.1 – Datenfreigabe für eine Sekundärnutzung		X	
USt-C4.2 – Datencockpit zur Steuerung der Datenfreigabe		X	
USt-C4.3 – Widerspruch zur Sekundärnutzung		X	
5 Mehrwertdienste in der ePA App			
USt-C5.1 – Mehrwertdienste in der ePA App	X		
USt-C5.2 – Nationales Gesundheitsportal aus der ePA App heraus	X		
6 Digital gestützter Medikationsprozess			
USt-C6.1 – Übertragung von Rezeptdaten in die ePA	X		
USt-C6.2 – Markierung von stornierten Verordnungen	X		
USt-C6.3 – Markierung von stornierten Dispensierungen	X		
USt-C6.4 – Anzeige der elektronischen Medikationsliste	X		
USt-C6.5 – Ergänzung von Privat-Rezepten in der ePA		X	
USt-C6.6 – Ergänzung von OTC-Daten in der ePA		X	
USt-C6.7 – Ergänzung von Versichertenvermerken zur Medikation in der ePA		X	
USt-C6.8 – Meldung von Nebenwirkungen durch den Versicherten aus der ePA heraus			X
USt-C6.9 – Zugriff auf einen digitalen Beipackzettel			X
7 Digitale Unterstützung ausgewählter Versorgungsprozessen			
USt-C7.1 – 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

4.3 Schematische Prozessmodelle

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 lehnen sich an die Ergebnisse des Arbeitskreises zur Analyse der Medikationsprozesse des Interop Councils und dem dort erarbeiteten Positionspapier an¹⁸.

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

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 8).

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 9).

¹⁸ <https://www.ina.gematik.de/mitwirken/arbeitskreise/analyse-der-medikationsprozesse>

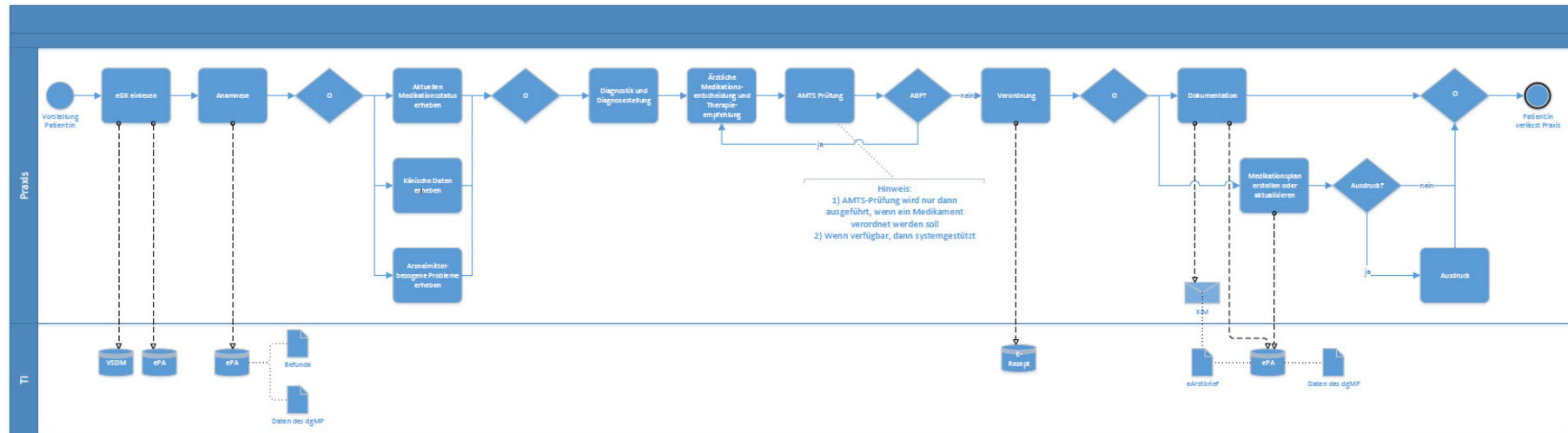


Abbildung 6: Schematisches Prozessmodell zur ePA für Praxen

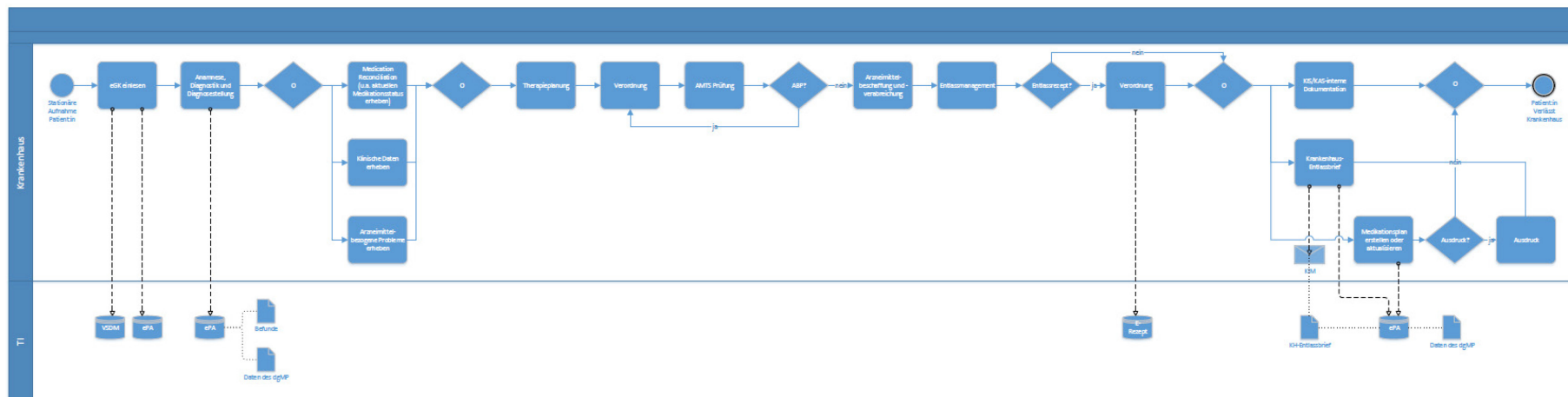


Abbildung 7: Schematisches Prozessmodell zur ePA für Apotheken

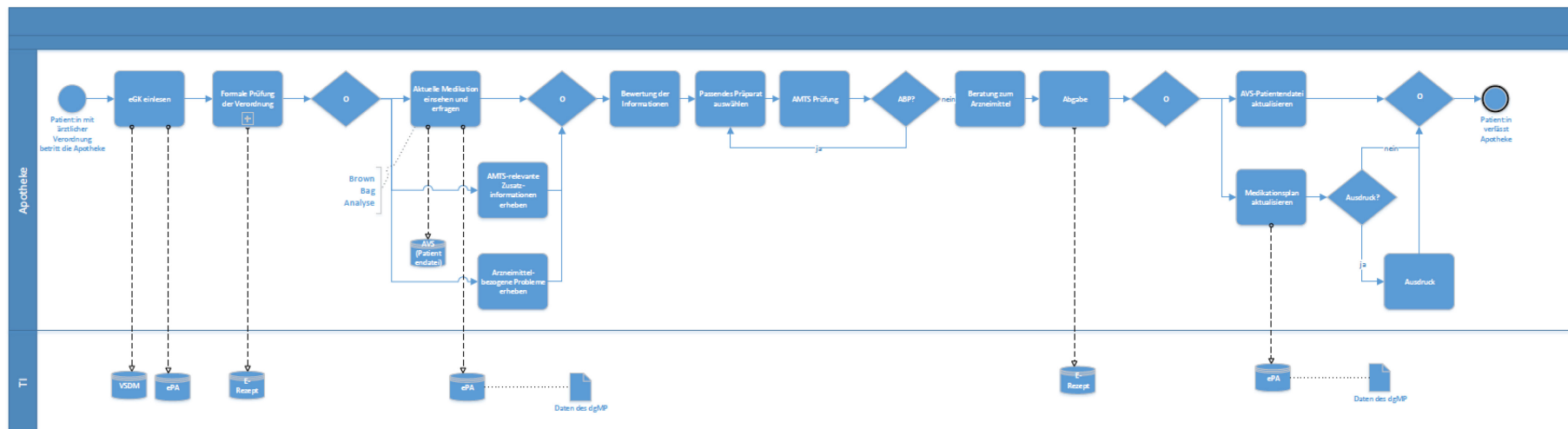


Abbildung 8: Schematisches Prozessmodell zur ePA für Krankenhäuser

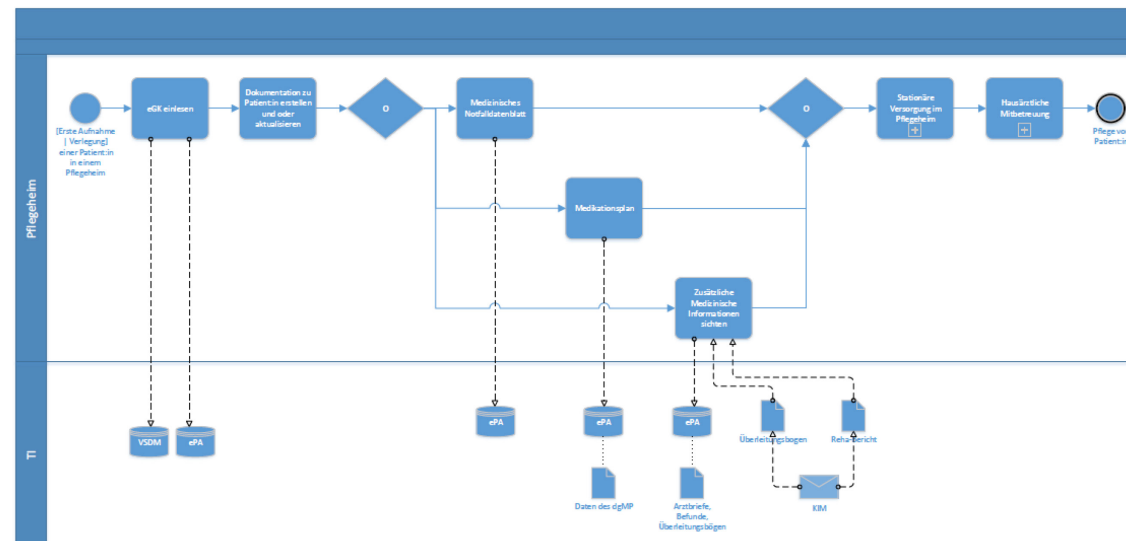


Abbildung 9: Schematisches Prozessmodell zur ePA für die Pflege

4.4 Digital gestützter Medikationsprozess

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 10 dargestellten Schritte.

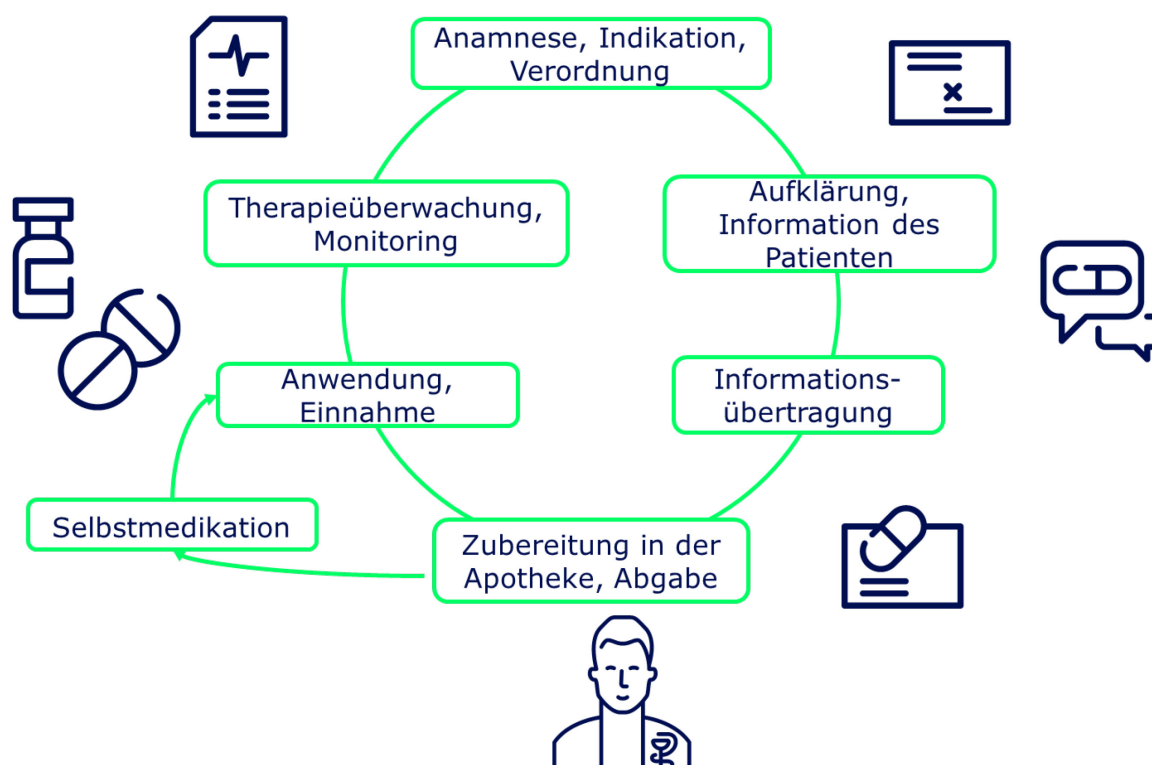


Abbildung 10: Stufen der Arzneimitteltherapie bzw. Teilprozesse des Medikationsprozesses¹⁹

Definition

Der digital gestützte Medikationsprozess (dgMP) umfasst dahingehend konkret:

- eine 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

¹⁹ Eigene Darstellung in Anlehnung an

<https://www.akdae.de/arzneimittelsicherheit/bekanntgaben/newsdetail/nebenwirkungen-durch-medikationsfehler-aus-der-uaw-datenbank>

- 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.

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

Zielstellung

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

- (1) Die Vereinfachung der Arzneimittelanamnese für alle Leistungserbringer beim Sektorenübergang 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.

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 Medikationsinformationen 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 Medikationsinformationen vorgehalten, das umfasst Dauermedikamente, Bedarfsmedikation und Selbstmedikation. Zusätzlich ist der Blick auf historische, nicht mehr eingenommene Medikamente in gewissen Anwendungsfällen relevant.

Die elektronische Medikationsliste

Bei der Medikationsliste handelt es sich um Verordnungs- und Dispensierdaten, die aus dem E-Rezept-Fachdienst in die ePA gestellt werden. Der Ersteller der Einträge kann auf Detailebene eingesehen werden. Im Falle von OTC-Präparaten können diese je nach Fallkonstellation vom E-Rezept-Fachdienst, dem Apothekenverwaltungssystem oder vom Versicherten über die ePA App in die ePA eingestellt werden. Die Erfassung von Daten zu OTC-Präparaten und Nahrungsergänzungsmitteln ist ab der ersten Ausbaustufe möglich.

Der Leistungserbringer bekommt durch die Medikationsliste einen Blick auf die gesamten verfügbaren (inkl. historisierten) Medikationsdaten. 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. Es ist vorstellbar, dass diese Information im Kontext von AMTS relevanten Zusatzinformationen gespeichert wird.

Die Medikationsliste bietet zwei Sichten. Das ePA-Aktensystem bereitet die übermittelten Verordnungs- und Dispensierdaten so auf, dass sie der Nutzer:in zunächst einen Überblick darstellt (siehe Abbildung 11). Wenn die Nutzer:in über die ePA App oder über das Primärsystem auf die Daten direkt zugreift, dann können auch weitere Daten je Eintrag im Detail angezeigt werden (siehe Abbildung 12). 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. Die Medikationsliste kann künftig zur systemgestützten Erstellung und Aktualisierung eines Medikationsplans genutzt werden. Die Übernahme von Einträgen aus der Medikationsliste in den Medikationsplan sowie die Ergänzung weiterer Informationen sollte dabei aufwandsarm durch die jeweilige Software in Arztpraxis bzw. Apotheke unterstützt werden.

Bearbeitung eines Eintrags in der Medikationsliste

Die Einträge in der Medikationsliste sollen künftig bei Bedarf angepasst werden können. So ist es beispielsweise möglich den Status der Verordnung eines Eintrags anzupassen, wenn ein Medikament abgesetzt wird. Zusätzlich wird die Sicht auf die Medikation an den Stellen, wo eine Systemstützung 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.

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

Medikationsliste von Anette Wagner										
+ Verordnung erstellen							Medikamente als Medikationsplan anzeigen			
	Verord.- datum	Letztes Dispensier- datum	Wirkstoff	Handelsname	Wirkstärke	Form	Dosierangabe	Grund	Einnahmehinweis	Arzt
i	01.06.2023	03.06.2023	Atorvastatin	Ator-Pharma	20 mg	Tablette	0-0-0-1			Dr. Greißberger
i	19.05.2023	27.05.2023	Candesartan	Candespharm	80 mg	Tablette	1-0-0-0			Dr. Greißberger
i	14.05.2023	25.05.2023	Ketokonazol	TIC-Pharm	200 mg	Tablette	1-0-1-0			Dr. Müller
i	12.05.2023	16.05.2023	Bisoprolol	Biso-Pharma	7,5 mg	Tablette	1-0-0-0			Dr. Greißberger
i	12.05.2023	---	Levothyroxin	LevoPharm	50 mcg	Tablette	1-0-0-0			Dr. Müller
i	19.04.2023	20.04.2023	Acetylsalicylsäure	A-Musterpharm	100 mg	Tablette	1-0-0-0			Dr. Greißberger
i	16.02.2023	19.02.2023	Hydrochlorthiazid	Hydro-Pharma	25 mg	Tablette	1-0-0-0			Dr. Greißberger
i	16.02.2023	19.02.2023	Amlodipin	AML-Pharm	5 mg	Tablette	1-0-0-0			Dr. Greißberger
i	24.01.2023	---	Ibuprofen	IBUpharma	400 mg	Tablette	nach Bedarf			Dr. Müller

Medikamenten-Historie laden

Abbildung 11: Eine mögliche Ansicht der Medikationsliste in einem Primärsystem

Verordnung	Dispensierung ✕
Datum 19.05.20XX	Datum 27.05.20XX
Wirkstoff Candesartan	Wirkstoff Candesartan
Handelsname Atacand	Handelsname Candespharm
Wirkstärke 8 mg	Wirkstärke 8 mg
Form Tablette	Form Tablette
Dosierangabe 1-0-0-0	Dosierangabe 1-0-0-0
Grund Bluthochdruck	Grund Bluthochdruck
Abgabehinweis -----	Einnahmehinweis -----
aut idem (ja/nein) Nein	PZN 98765432
Privatrezept (ja/nein) Nein	Chargennummer (optional) -----

Abbildung 12: Anzeige von ausführlicheren Informationen zu einem Medikationseintrag

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 aktuell verordneten Medikation sowie der bisher verordneten Medikation (Medikationsliste)
- Auflistung aller aktuell einzunehmenden Medikamente inkl. Einnahmehinweise (Medikationsplan),
- Angaben zu Allergien und Unverträglichkeiten (AMTS-relevante Zusatzinformationen)
- Eigenständig eingegebene Daten bspw. zu OTC, Nahrungsergänzungsmitteln, persönlichen Notizen sowie Dokumentation der Adhärenz (Bestandteile der Medikationsliste)

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 zusätzliche Erinnerung mit Blick auf Medikamente, die sich dem Ende zuneigen (Reichweitenberechnung), kann ebenfalls wünschenswert sein.

Die Anzeige 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 13 in Anlehnung an den BMP). Für Interessierte kann ein Wechsel der Ansicht mit ausführlichen Informationen ebenfalls ermöglicht werden. Ein Ausdruck des Medikationsplans kann vorgenommen werden und kann bspw. der Ansicht des BMP entsprechen.

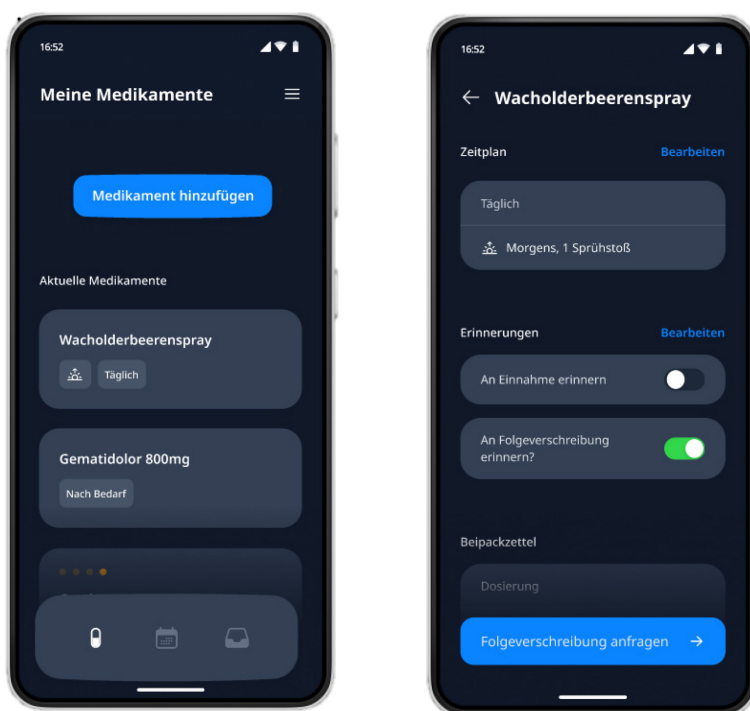


Abbildung 13: Beispielhafte Darstellung von Medikationsdaten in der ePA App

Der dgMP als Informationsgrundlage für die Pflege

Mit dem dgMP in der ePA werden perspektiv 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.

4.5 Patientenreise und Versorgungsprozesse zusammen denken

Aus Sicht der Versicherten lässt sich die Patientenreise durch das Gesundheitssystem in verschiedene Phasen unterteilen (siehe Abbildung 14).



Abbildung 14: 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 15 dargestellt. Mit dem Start der ePA für alle wird die Grundlage für eine datenbasierte Akte gelegt, die Versorgungsprozesse gezielt digital unterstützen wird.

Elektronische Patientenakte (ePA) Praxisbeispiel

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

Schlechte Stimmung und mehr Gewicht

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



Viele offene Fragen

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

Überblick und Aufklärung – dank ePA

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



Richtige Behandlung dank vollständiger Daten

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

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

Abbildung 15: ePA für alle am Beispiel des digitalisierten DMP Diabetes²⁰

²⁰ Basierend auf dem Steckbrief der Deutschen Diabetes Gesellschaft (siehe Annex III)

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 2 dargestellt. Die Mitteilung des Widerspruchs kann über verschiedene Wege vom Versicherten selber oder durch einen Vertreter (siehe Kapitel 5.6) 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: Widerspruchsmöglichkeiten für den Versicherten

Widerspruch gegen	Wie ausgeübt?	Folge
Anlegen der ePA für alle	Organisatorisch gegenüber der Krankenkasse oder Krankenversicherung	Keine Anlage eines Aktenkontos
Bestehende ePA für alle	- Organisatorisch gegenüber der Krankenkasse oder Krankenversicherung - ePA App	- Löschen des bestehenden Aktenkontos inkl. sämtlicher Inhalte - Keine Nutzung in der Versorgung möglich (Primärnutzung) - Löschung von Versorgungsdaten im FDZ Gesundheit (Sekundärnutzung)
Zugriff auf ePA durch eine Leistungserbringer-institution	- ePA App - Ombudsstelle	- Leistungserbringerinstitution kann bis auf Widerruf nicht mit ePA arbeiten - Leistungserbringerinstitution befüllt ePA bis auf Widerruf nicht mit Daten und Dokumenten aus der aktuellen Behandlungssituation
Einstellen von Dokumenten durch eine Leistungserbringer-institution	- Mündlich gegenüber der Leistungserbringerinstitution - Schriftliche Einwilligung für Inhalte nach § 353 (3) SGB V	- Leistungserbringerinstitution befüllt ePA nicht mit Daten und Dokumenten aus der aktuellen Behandlungssituation - Versicherte:r hat keine Einsicht in Dokumente aus der aktuellen Behandlungssituation über ePA App, die in dieser Leistungserbringerinstitution erstellt wurden

Widerspruch gegen	Wie ausgeübt?	Folge
Teilnahme am digital gestützten Medikationsprozess (dgMP)	- ePA App - Ombudsstelle	- Eine Übermittlung von E-Rezept-Daten aus dem Fachdienst findet weiterhin statt, die sich der Versicherte als elektronische Medikationsliste aufbereitet anschauen kann - In der Primärnutzung können keine Medikationsdaten aus der <i>ePA für alle</i> 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 - Versicherte:r kann nur eingeschränkt von möglichen aufsetzenden Mehrwertdiensten in seiner ePA App profitieren
Einstellen von Daten aus dem E-Rezept Fachdienst	- ePA App - Ombudsstelle	- Daten aus dem E-Rezept-Fachdienst werden nicht in die ePA übertragen und, wenn in der ePA vorhanden, gelöscht - eMP und AMTS können nicht eingestellt werden und werden, wenn vorhanden, gelöscht
Einstellen von Abrechnungsdaten durch die Krankenversicherung	- Organisatorisch gegenüber der Krankenkasse oder Krankenversicherung - ePA App	Versicherte:r erhält keine (weiteren) Abrechnungsdaten in seinem Aktenkonto
Sekundärnutzung	- ePA App - Ombudsstelle	- Keine Weiterleitung von weiteren Versorgungsdaten an FDZ Gesundheit - Löschung von bereits an das FDZ Gesundheit weitergeleiteten Versorgungsdaten

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 Akte 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. Bei bestehender Datenweitergabe für Sekundärzwecke wird eine entsprechende Nachricht an das Forschungsdatenzentrum gesandt und bestehende ePA Daten müssen dort gelöscht werden. 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 gesamte ePA oder Nutzungszwecke beziehen. Dieser Widerspruch wird über die ePA App oder die Ombudsstelle abgegeben. In der Folge werden keine weiteren Versorgungsdaten für Sekundärzwecke ausgeleitet. Die bestehenden ePA Daten zum Pseudonym des Versicherten werden im FDZ Gesundheit gelöscht und können für kommende Forschungsanfragen nicht mehr genutzt werden.

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.

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 erfolgt kein Medikationsmanagement mithilfe der ePA.

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 machen²¹. 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.

5.4 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 5.6) 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

²¹ 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.

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 Krankenversicherung ab und sind nicht Gegenstand technischer Spezifikationen der gematik.

Der Prozess der ePA-Registrierung beinhaltet, einschließlich der Anlage einer GesundheitsID, mehrere Schritte (siehe Abbildung 16).

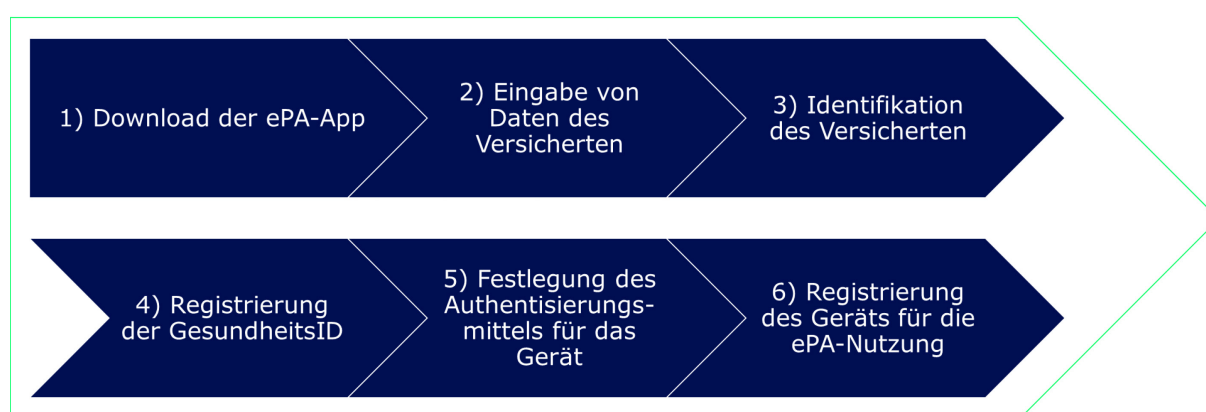


Abbildung 16: ePA-Registrierungsprozess inklusive Einrichtung einer GesundheitsID

Voraussetzungen für einen erfolgreichen Durchlauf des ePA-Registrierungsprozesses ist, dass ein gültiges Versicherungsverhältnis zur einer Krankenversicherung 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.

5.5 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 Leistungserbringereinstitution 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 Leistungserbringereinstitution 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 Leistungserbringenumgebung 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 Leistungserbringereinstitution nicht möchte, so können vom Versicherten 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 Leistungserbringenumgebung 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 oder einem eHealth Card Link, 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 Möglichkeit erhalten können, 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 finden Gespräche statt zwischen gematik und KBV.

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

5.6 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 5.5)
- Zugriffsberechtigung (im EU-Ausland): Berechtigungserteilung, Generierung eines Zugriffscodes, vorzeitiger Entzug, Protokolleinsicht (siehe Kapitel 3.5)
- Verbergen und Löschen von Dokumenten (siehe Kapitel 5.7)
- Ausübung der Widerspruchsmöglichkeiten (siehe Kapitel 5.1)

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

5.7 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).

Hochladen

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 Inhalte, 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 4). 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. Ebenso ist eine Digitalisierung von medizinischen Informationen durch die Krankenkasse bzw. Krankenversicherung nach § 350a SGB V vorgesehen. Alle Inhalte werden mit Metadaten versehen.

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 und auch verborgen in die ePA hochgeladen werden können. Im Primärsystem muss im Falle eines Widerspruchs vom Leistungserbringer eine Notiz 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.

Aktualisieren

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.

Verbergen

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. Es besteht auch die Möglichkeit auf Anraten des Leistungserbringers bzw. auf Wunsch des Versicherten, dass Daten oder Dokumente verborgen vom Leistungserbringer hochgeladen werden.

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.

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.

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.

5.8 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.

5.9 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.

5.10 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. Login, 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.

5.11 Auskunftsrechte 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 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 Versicherten den Umgang mit ihrer ePA näher zu bringen.

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 kann bspw. White Label Informationsmaterialien an interessierte Dritte bereitstellen, 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.

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 gewünschtes 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 hat den Auftrag mit dem Konformitätsbewertungsverfahren diese Überprüfung der Primärsysteme sicherzustellen (siehe §§ 372 und 387 SGB V). Je nach Komplexität des IT-Betriebs einer

Leistungserbringerinstitution wird die Nutzerführung 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 Industriimplementierungen 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 17 dargestellt.

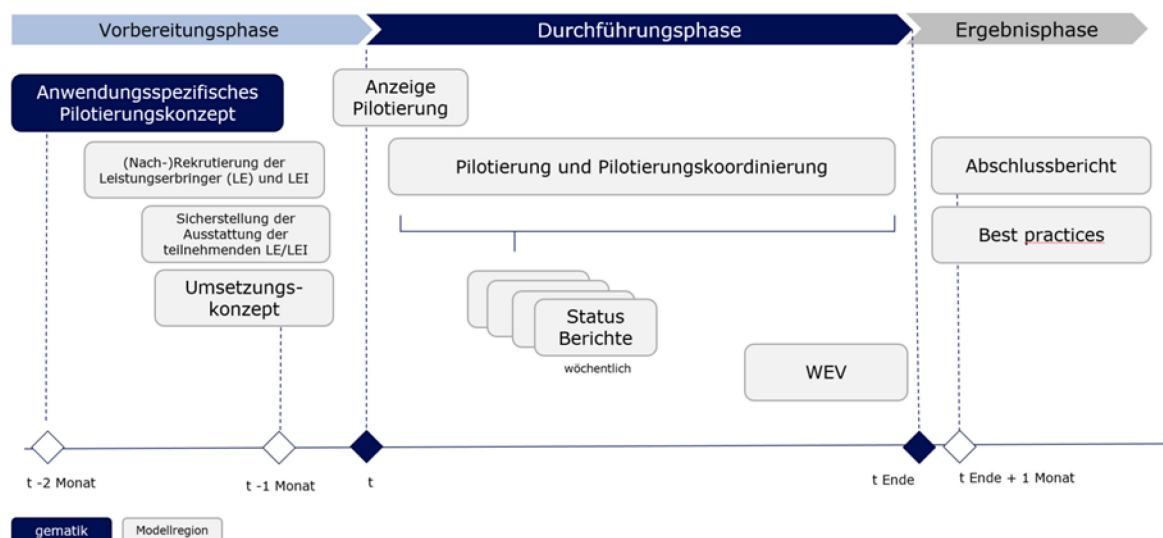


Abbildung 17: Phasen der Evaluation in der Modellregion

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.

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 3.1 ab dem 15.07.2025 erstmalig ausgebaut.

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

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. [≤]

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. [≤]

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 Befugnikontext 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 Befugnikontext 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 – Befugen 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 sowie lesen 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 eine Patientenkurzakte im EU-Ausland

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

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 Antragsstellenden 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 diese von Antragsstellenden 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 Leistungserbringereinstitution 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 Leistungserbringereinstitution 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 durch

Als Versicherter möchte ich die Ombudsstelle meiner Krankenkasse kontaktieren, damit diese einen Widerspruch 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 zurück

Als Versicherter möchte ich die Ombudsstelle meiner Krankenkasse kontaktieren, um einen erteilten Widerspruch 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. [≤]

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 ungerichtet mit anderen Leistungserbringern und dem Versicherten 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 Dokumente aus der ePA meines Patienten herunterladen, um diese Information aus dem Dokument zu lesen und die Datei ggf. 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 eines Dokuments von meinem Primärsystem informiert werden, ob dieses Dokument bereits in der ePA meiner Patient:in vorhanden ist, um die Ablage von Dubletten zu vermeiden. [<=]

USt-B1.10 – Metadaten aktualisieren durch Versicherte

Als Versicherter möchte ich mit meiner ePA App die Metadaten eines 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 all meiner Dokumente aus der ePA vornehmen können, um meine Daten lokal absichern zu können.

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 Zugriffscode 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. [≤]

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. [≤]

B4 Verbergen und sichtbar machen von Dokumenten

USt-B4.1 – Kategorienbasiertes Verbergen von Dokumenten ggü. allen Leistungserbringereinstitutionen

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

USt-B4.2 – Dokumentenspezifisches Verbergen von Dokumenten ggü. allen Leistungserbringereinstitutionen

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

USt-B4.3 – Dokumentenspezifisches Verbergen von Dokumenten beim Einstellen durch eine Leistungserbringereinstitution

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 Leistungserbringereinstitutionen zunächst nicht zugänglich zu machen. [≤]

USt-B4.4 – Sichtbar machen von bisher verborgenen Dokumenten oder einer bisher verborgenen 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.

[<=]

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. [<=]

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. [<=]

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. [<=]

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, welche Forscher zu welchen Zwecken mit meinen Gesundheitsdaten forschen können. [<=]

USt-C4.3 – Widerspruch zur Sekundärnutzung

Als Versicherter möchte ich, dass ich der Freigabe der Gesundheitsdaten aus meiner ePA zu Sekundärzwecken mithilfe der ePA App oder der Ombudsstelle widersprechen kann, damit meine Daten nicht ohne meine vorherige Einwilligung und Kenntnisnahme für Forschungszwecke an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit zur Verfügung gestellt werden. [<=]

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. [<=]

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 von mir stornierte Verordnungen auch als solches in der Medikationsliste in der ePA angezeigt werden, damit Klarheit herrscht, dass dieser Eintrag ungültig ist. [<=]

USt-C6.3 – Markierung von stornierten Dispensierungen

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

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-Daten in der ePA

Als Versicherter möchte ich, dass Einträge in der Medikationsliste ergänzen werden können (z.B. 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. [<=]

C7 Digitale Unterstützung ausgewählter Versorgungsprozessen

USt-C7.1 – Befugten 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 könne. [<=]

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: Berechtigungsmatrix für die ePA (1/2)

ePA (§ 341 Abs. 2)															Anwendungsfälle		Berufsgruppen (Annahme: Die in § 359 Abs. 1 Nr. 1-7 genannten Berufsgruppen entsprechen den in § 352 Nr. 1-18 genannten.)											
Medizinische Informationen wie Befunde, Diagnosen etc. § 341 Abs. 2 Nr. 1a	eMP § 341 Abs. 2 Nr. 1b ³	ePKA mit enthaltenen Notfalldaten § 341 Abs. 2 Nr. 1c ³	eArztbriefe § 341 Abs. 2 Nr. 1d	eZahn-Bonus-Heft § 341 Abs. 2 Nr. 2	eU-Heft für Kinder § 341 Abs. 2 Nr. 3	eMutterpass § 341 Abs. 2 Nr. 4	Impfdokumentation § 341 Abs. 2 Nr. 5	Gesundheitsdaten bereitgestellt durch Vers. § 341 Abs. 2 Nr. 6	Abrechnungsdaten der KK § 341 Abs. 2 Nr. 8	Daten aus DiGAs § 341 Abs. 2 Nr. 9	Daten zu pflegerischer Versorgung § 341 Abs. 2 Nr. 10	eVerordnungen § 341 Abs. 2 Nr. 11	AU § 341 Abs. 2 Nr. 12	Sonstige Daten § 341 Abs. 2 Nr. 13	Daten der Heilbehandlung und Rehabilitation § 341 Abs. 2 Nr. 14	ePKA § 342 Abs. 2a Nr. 2												
C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C		R	U	D								
C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	Ärztinnen + Ärzte								
C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	berufsmäßige Gehilfen von Ärztinnen und Ärzten								
C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	Zahnärztinnen + Zahnärzte								
C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	berufsmäßige Gehilfen von Zahnärztinnen + Zahnärzten								
	R			C	R	U	D	R				R			C	R	U	D		Apothekerinnen + Apotheker								
	R			C	R	U	D	R				R			C	R	U	D		Pharmazeutisches Personal								
C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	Psychotherapeutinnen + Psychotherapeuten				
C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	berufsmäßige Gehilfen von Psychotherapeutinnen + Psychotherapeuten				
	R			R				R				R			C	R	U	D	R				R	Gesundheits- und Krankenpfleger ²				
	R			R				R				R			C	R	U	D	R				R	Altenpflegerinnen + Altenpfleger ²				
	R			R				R				R			C	R	U	D	R				R	Pflegefachfrauen + Pflegefachmänner ²				
	R			R				R				R			C	R	U	D	R				R	und weitere Personen der Pflege ²				
	R			R				R				R			R				R				R	Hebammen + Entbindungspfleger ²				
C	R	U	D		R			R				R			R								R	Heilmittelerbringer und deren berufsmäßige Gehilfen ²				
C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	C	R	U	D	Ärztinnen + Ärzte in Öffentlichen Gesundheitsdiensten und weitere Personen in Öffentlichen Gesundheitsdiensten
	R			R				R				C	R	U	D	R			R				R		R	Fachärztinnen + Fachärzte der Arbeits-/Betriebsmedizin		
C	R	U	D		R			R				R			R								R		R	Notfallsanitäter		
	R		D	C	R	U	D		R		D	R		D	R		D	R		D	R		D	R		D	Versicherte (und deren Vertreter)	

Tabelle 4: Berechtigungsmatrix für die ePA (2/2)

ePA (§ 341 Abs. 2)				Weitere Anwendungsfälle (§ 342 Abs. 2a, 2b)										Weitere Daten				Technische Einstellungen der ePA				Berufsgruppen (Annahme: Die in § 359 Abs. 1 Nr. 1-7 genannten Berufsgruppen entsprechen den in § 352 Nr. 1-18 genannten.)
Erklärungen zu OGE § 341 Abs. 2 Nr. 7a	Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen § 341 Abs. 1 Nr. 7b	Erklärung zu Organ- und Gewebespende § 356	Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen § 357	Weitere durch VO geregelte Anwendungsfälle (Platzhalter)	Protokolldaten, § 309 Abs. 1	Daten aus DiGas, § 33a	Technische Gewährleistung des Widerspruchs	Löschen der gesamten ePA § 344														
C R U D		C R U D							Ärztinnen + Ärzte, § 356													
C R U D		C R U D							berufsmäßige Gehilfen von Ärztinnen und Ärzten, § 356													
	C R U D		C R U D						Ärztinnen + Ärzte, § 357													
	C R U D		C R U D						berufsmäßige Gehilfen von Ärztinnen und Ärzten, § 357													
	C R U D		C R U D						Psychotherapeutinnen + Psychotherapeuten, § 357													
	C R U D		C R U D						berufsmäßige Gehilfen von Psychotherapeutinnen + Psychotherapeuten, § 357													
	R		R						Gesundheits- und Krankenpfleger, § 357													
	R		R						Altenpflegerinnen + Altenpfleger, § 357													
	R		R						Pflegefachfrauen + Pflegefachmänner, § 357													
	R		R						und weitere Personen der Pflege, §357													
								D	Krankenkassen													
							C	D	Anbieter der ePA													
							C		DiGa-Hersteller													
						C			Verantwortliche nach § 307													
						E		C	Ombudsstellen der Krankenkassen, § 342a und übergreifende gemeinsame Stelle, § 342a Abs. 7													
C R U D	C R U D								Versicherte (und deren Vertreter)													

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.

I. 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 anwendet²². 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

²² Knopf H, Grams D. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2013;56:868-77

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^{23,24}.

Auch bei Entlassung ist bekannt, dass nahezu jeder Patient:jede Patientin mindestens eine Änderung in der Medikation erfahren hat²⁵ und eine unzureichende Weitergabe von Informationen das Risiko für Nebenwirkungen nach Entlassung und Rehospitalisationen erhöht^{26,27}.

Auf der anderen Seite ist bekannt, dass der zeitliche Aufwand für eine vollständige Arzneimittelanamnese enorm ist (etwa 40 Minuten pro Anamnese)^{28,29} und diese möglicherweise auch aus Ressourcengründen an den entscheidenden Stellen oft nur unzureichend durchgeführt werden kann, was zu Abweichungen und Dokumentationsfehlern in der Therapie führt³⁰.

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 aktuell³¹, 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)

²³ Stausberg J, Hasford J. BMC Health Serv Res. 2011;11:134

²⁴ Winterstein AG, Sauer BC, Hepler CD, Poole C. Ann Pharmacother. 2002;36:1238-48

²⁵ Grimmsmann T, Schwabe U, Himmel W. Eur J Clin Pharmacol 2007;63:783-90.

²⁶ Forster AJ, Murff HJ, Peterson JF, Gandhi TK, Bates DW. Ann Intern Med 2003;138:161-7.

²⁷ Forster AJ, Murff HJ, Peterson JF, Gandhi TK, Bates DW. J Gen Intern Med 2005;20:317-23.

²⁸ Schmitz K, Lenssen R, Ruckbeil M, et al. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes. 2022;168:27-32

²⁹ Straub C, Teichert D, Blum K, Grandt D. Informationsverluste bei sektorübergreifender Behandlung: Ursachen und Lösungen. DMW-Deutsche Medizinische Wochenschrift. 2022;147(05):269-272.

³⁰ Tam VC, Knowles SR, Cornish PL, Fine N, Marchesano R, Etchells EE. CMAJ 2005;173:510-5.

³¹ Amelung S, Bender B, Meid A, Walk-Fritz S, Hoppe-Tichy T, Haefeli WE, Seidling HM. Dtsch Med Wochenschr 2020;145:e116-e122.

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)³²
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 ausdrückbare 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.

³² siehe auch https://www.kbv.de/media/sp/Rahmenvertrag_Entlassmanagement.pdf

Medikationsplanansicht												
Dauer- und Akutmedikation												
Handels- name	Wirkstoff e	Daf o	Wirkstärk e/ Einheit	Dosier- schem a	Einnahm e-grund	Einnahm e- hinweise	Wirkstoff erstmalig aufgeführ t am	Zeile geändert am	Zeile geändert von	„Absprung “ zu Dispensier -daten	Patienten- komment ar	Heilberufler- kommentar
Bedarfsmedikation												
Ergänzung Therapien durch Patient:in												
eRezeptdaten												
Handels- name	Wirkstoff e	Daf o	Wirkstärk e/ Einheit	Dosier- schem a	PZN	Datum	Verordner	Zu Plan hinzufüge n				
Dispensierdaten												
Handels- name	Wirkstoff e	Daf o	Wirkstärk e/ Einheit	Dosier- schem a	PZN	Charge	Datum	Abgabe	Bezug zu eRezept	Zu Plan hinzufüge n		

II. 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 Deutschland³³. 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 Folgeaufenthalten 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

III. 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

³³ Health&Care Management (2022): Kliniken müssen bei Arzneimittelsicherheit nachbessern. Online: <https://www.hcm-magazin.de/kliniken-muessen-bei-arzneimittel-sicherheit-nachbessern-285480/>

- 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 Abschlussberichts³⁴ 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.

³⁴ Pschyrembel online (2016): Epikrise. <https://www.pschyrembel.de/Epikrise/K072B>, zuletzt geprüft: 23.03.2023

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 Deutschland³⁵.

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

IV. 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 Arztinnen 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 aus 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

³⁵ Health&Care Management (2022): Kliniken müssen bei Arzneimittelsicherheit nachbessern. Online: <https://www.hcm-magazin.de/kliniken-muessen-bei-arzneimittel-sicherheit-nachbessern-285480/>

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 Papiausdrucke 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 zitiert³⁶.

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

³⁶ <https://www.mckinsey.com/de/news/presse/2022-05-24-42-mrd-euro-chance>

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.

V. 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.

VI. 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 Neupatientinnen 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 anderen 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.

VII. 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.³⁷

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.³⁸

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.³⁹ 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 Patientenakte und unter Verwendung von digitalen Tools, wie qualitätsgesicherten, zertifizierten Telemonitoringverfahren und Angeboten über die sektoralen Grenzen im Gesundheitssystem hinweg, optimal umgesetzt werden

³⁷ 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

³⁸ Nationale Versorgungs Leitlinie Chronische Herzinsuffizienz - Langfassung [AWMF-Register-Nr.: nvl-006]. 3. Aufl. Berlin; 2019. doi:10.6101/AZQ/000467

³⁹ 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

kann.^{40,41,42} 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.^{31,43}

Auch für Deutschland ist die Wirksamkeit sog. Case- und/oder Disease-Managementprogramme vielfach belegt.⁴⁴ 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.^{45,46}

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.

⁴⁰ 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

⁴¹ 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

⁴² 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

⁴³ 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

⁴⁴ 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

⁴⁵ 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

⁴⁶ Luch M. Incentives for telehealthcare deployment that support integrated care: a comparative analysis across eight European countries. *Int J Integr Care* 2013; 13: e042. doi:10.5334/ijic.1062

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.⁴⁷

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.

VIII. 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-renaales 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“.

⁴⁷ 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

IX. 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 Behandlungspfad 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:

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

Auch im Rahmen der Vereinbarung über die qualifizierte ambulante Versorgung krebskranker Patienten „Onkologie-Vereinbarung“ ist eine qualitätsgesicherte Dokumentation verpflichtend⁴⁸.

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

⁴⁸

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

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.

X. 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.⁴⁹ Der Zugang zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung erfolgt dabei regelhaft über die psychotherapeutische Sprechstunde.⁵⁰ 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

⁴⁹ Kassenärztliche Bundesvereinigung (2022). Honorarbericht Quartal 1/2021. Abrufbar unter: https://www.kbv.de/media/sp/KBV_Honorarbericht_1._Quartal_2021.pdf

⁵⁰ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung der Psychotherapie (Psychotherapie-Richtlinie). Abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2400/PT-RL_2020-11-20_iK-2021-02-18.pdf

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-Richtlinie⁴²). 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.⁵¹ 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.⁴³ 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.

⁵¹ Unterausschuss Psychotherapie des Gemeinsamen Bundesausschusses (2021). Evaluation der Regelung zur Psychotherapeutischen Sprechstunde gemäß § 42 Absatz 1 der Psychotherapie-Richtlinie. Abrufbar unter:

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

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.

XI. 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 Symptomatik⁵². 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:innen⁵³.

⁵² 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.

⁵³ 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.

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 Kliniken 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 EMA⁵⁴ oder dem IQWiG⁵⁵ ein Bedarf an wissenschaftlich belastbaren Daten für die Nutzenbewertung anhand von Real-World-Data-Evidence (RWE), bzw. von Registerdaten⁵⁶. 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 2021⁵⁷).

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:innenperspektive⁵⁸. In den nächsten ein bis zwei

⁵⁴ European Parliament. Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU. *Document 32021R2282*, <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>. 2021.

⁵⁵ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). *Allgemeine Methoden 6.1: IQWiG*; 2022.

⁵⁶ European Medicines Agency. Guideline on registry-based studies. *EMA/426390/2021* 2021.

⁵⁷ 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.

⁵⁸ 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.

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.

Annex IV: Vollständigkeit der Datenlage und Souveränität des Versicherten

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

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

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

I. 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.

II. 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.

III. 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 löschar 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.

Anhang A – Verzeichnisse

A1 – Abkürzungen

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

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

A2 – Glossar

Begriff	Erläuterung
Aktensouveränität	Unter Aktensouveränität wird verstanden, dass der Versicherte seine Akte eigenständig steuern und die darin befindlichen Inhalte verwalten kann.
Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA)	Eine digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) sind verschreibungsfähige mobile Apps oder Webanwendungen mit einem medizinischen Zweck.
eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI)	Die europäische Infrastruktur für elektronische Gesundheitsdienste gewährleistet die medizinische Versorgung der Bürger Europas auch dann, wenn sie außerhalb ihres Landes in der EU unterwegs sind. eHDSI ermöglicht es, personenbezogene Gesundheitsdaten sicher, effizient und interoperabel zwischen EU-Ländern auszutauschen.
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.

Begriff	Erläuterung
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 https://www.dkgev.de/dkg/presse/details/gemeinsame-pressemitteilung/)
Medikationshistorie	Die Medikationshistorie ist eine chronologische Fortschreibung abgegebener Medikamente.
Medikationsinformationen	Die Medikationsinformationen umfasst Verordnungsdaten, Dispensierdaten, Daten zu Nahrungsergänzungsmitteln und OTC-Präparaten sowie AMTS-relevante Zusatzinformationen (bspw. Allergie und Unverträglichkeiten).

Begriff	Erläuterung
Medikationsmanagement	Ein Medikationsmanagement baut auf einer Medikationsanalyse auf, an die sich eine kontinuierliche Betreuung des Patienten durch ein multidisziplinäres Team anschließt. Mit der kontinuierlichen Betreuung werden vereinbarte Maßnahmen zu detektierten arzneimittelbezogenen Problemen und deren Ergebnis nachverfolgt sowie gegebenenfalls angepasst. Neu auftretende, manifeste und potenzielle arzneimittelbezogene Probleme werden erkannt, gelöst oder vermieden. Ziele sind die fortlaufende und nachhaltige Erhöhung der Effektivität der Arzneimitteltherapie sowie die fortlaufende und nachhaltige Minimierung von Arzneimittelrisiken. (siehe ABDA (2016). <i>Glossar: AMTS, Medikationsanalyse, -plan, -management & Co.</i>) ⁵⁹
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 & 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 Patientenakten), 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.

59

https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Medikationsmanagement/Glossar_AMTS_20160825.pdf

Begriff	Erläuterung
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.
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.

A3 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Zeitliche Abfolge von Gesetzgebung bis zum Beginn der Aktenanlage.....	16
Abbildung 2: Grundlegende Funktionalitäten der ePA App auf einen Blick	19
Abbildung 3: Phasen im medizinischen Behandlungsprozess	21
Abbildung 4: Übersicht über anwendungsfallunterstützende Daten und Dokumente	27
Abbildung 5: Eigenschaften der ePA für alle zum Start	32
Abbildung 6: Schematisches Prozessmodell zur ePA für Praxen	38
Abbildung 7: Schematisches Prozessmodell zur ePA für Apotheken	38
Abbildung 8: Schematisches Prozessmodell zur ePA für Krankenhäuser	39
Abbildung 9: Schematisches Prozessmodell zur ePA für die Pflege	39
Abbildung 10: Stufen der Arzneimitteltherapie bzw. Teilprozesse des Medikationsprozesses	40

Abbildung 11: Eine mögliche Ansicht der Medikationsliste in einem Primärsystem.....	44
Abbildung 12: Anzeige von ausführlicheren Informationen zu einem Medikationseintrag.....	45
Abbildung 13: Beispielhafte Darstellung von Medikationsdaten in der ePA App	47
Abbildung 14: Schematische Darstellung einer exemplarischen Patientenreise einer Erkrankung, die mit einer Notfallsituation beginnt und in eine längerfristige Versorgung mündet.....	48
Abbildung 15: ePA für alle am Beispiel des digitalisierten DMP Diabetes	49
Abbildung 16: ePA-Registrierungsprozess inklusive Einrichtung einer GesundheitsID.....	56
Abbildung 17: Phasen der Evaluation in der Modellregion	67
Abbildung 18: Mögliche theoretische Steuerungsmöglichkeiten in einer Patientenakte und Auswirkungen auf die Vollständigkeit der Akte und die Sourveränität des Versicherten	104

A4 – Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: User Stories in den Releases 3.0, 3.1 und 3.2	33
Tabelle 2: Widerspruchsmöglichkeiten für den Versicherten	51
Tabelle 3: Berechtigungsmatrix für die ePA (1/2)	80
Tabelle 4: Berechtigungsmatrix für die ePA (2/2)	81

A5 – Referenzierte Dokumente

Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur Telematikinfrastruktur. Der mit der vorliegenden Version korrelierende Entwicklungsstand dieser Konzepte und Spezifikationen wird pro Release in einer Dokumentenlandkarte definiert, Version und Stand der referenzierten Dokumente sind daher in der nachfolgenden Tabelle nicht aufgeführt. Deren zu diesem Dokument jeweils gültige Versionsnummer entnehmen Sie bitte der aktuellen, auf der Internetseite der gematik veröffentlichten Dokumentenlandkarte, in der die vorliegende Version aufgeführt wird.

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel

Weitere Referenzierungen:

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel

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)>

Kap.	Offener Punkt	Zuständig