

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

**Feature:
Kopplung der elektronischen
Patientenakte mit Inhalten
des Nationalen
Gesundheitsportals**

Version: 1.0.0 CC
Revision: 352133
Stand: 30.03.2021
Status: zur Abstimmung freigegeben
Klassifizierung: öffentlich_Entwurf
Referenzierung: gemF_ePA_Gesundheitsportal

28
29

30

Dokumentinformationen

Beim vorliegenden Dokument handelt es sich um einen Entwurf in Vorbereitung auf zukünftige normative Festlegungen als Grundlage entsprechender Zulassungs- und Bestätigungsverfahren. Die gematik versendet diesen Entwurf mit dem Ziel, dass sich Interessierte vorab einen Überblick zur möglichen Weiterentwicklung der Anwendung elektronische Patientenakte verschaffen können.

Die gematik übernimmt keine Gewähr für Aktualität, Richtigkeit und Vollständigkeit dieses Entwurfs. Die gematik behält sich das Recht vor, ohne vorherige Ankündigung Änderungen oder Ergänzungen vorzunehmen oder von den Regelungen insgesamt oder teilweise Abstand zu nehmen.

31

Änderungen zur Vorversion

32 Anpassungen des vorliegenden Dokumentes im Vergleich zur Vorversion können Sie der
33 nachfolgenden Tabelle entnehmen.
34

35

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
1.0.0 CC	30.03.21		zur Abstimmung freigegeben	gematik

37

38

Inhaltsverzeichnis

39	1 Einordnung des Dokuments	4
40	1.1 Zielsetzung	4
41	1.2 Zielgruppe	5
42	1.3 Abgrenzungen	5
43	1.4 Methodik	5
44	1.4.1 User Story	5
45	1.4.2 Anforderungen.....	5
46	2 Epic und User Stories	7
47	2.1 User Stories.....	7
48	3 Technisches Konzept	8
49	4 Spezifikation	9
50	4.1 Funktionale Anforderungen	9
51	4.2 Datenschutz und Sicherheit.....	9
52	4.3 Betrieb	10
53	4.4 Test	10
54	5 Änderungen an Produkt- und Anbietertypsteckbriefen	11
55	6 Beispiele und Referenzimplementierungen	12
56	7 Anhang A – Verzeichnisse	13
57	7.1 Abkürzungen	13
58	7.2 Referenzierte Dokumente.....	13
59	7.2.1 Dokumente der gematik.....	13
60	7.2.2 Weitere Dokumente.....	13
61		
62		

63

1 Einordnung des Dokuments

64 Auf Basis des § 342 Abs.1 SGB V sind alle gesetzlichen Krankenkassen zum 01.01.2021
65 zur Einführung und Bereitstellung einer elektronischen Patientenakte (ePA) für jeden
66 gesetzlich Versicherten verpflichtet. In der ePA, die vom Versicherten selbst oder ab dem
67 01.01.2022 durch einen von ihm benannten Vertreter geführt wird, können
68 unterschiedliche Dokumente entlang seiner persönlichen medizinischen
69 Behandlungshistorie eingepflegt werden.

70 Da es sich bei den Dokumenten, welche durch einen Leistungserbringer oder den
71 Versicherten selbst in die ePA geladen werden, zumeist um Informationen in
72 medizinischer Fachsprache handelt, sind diese für einen Versicherten nur schwer lesbar
73 und verständlich. Für ein besseres Verständnis der eigenen Krankengeschichte, speziell
74 auf einem elektronischen Endgerät, braucht der Versicherte eine ausreichende digitale
75 Gesundheitskompetenz, um in der ePA navigieren und die Informationen verstehen zu
76 können. Im § 20k SGB V ist geregelt, dass Krankenkassen ihren Versicherten Leistungen
77 anbieten müssen, welche die Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz jedes
78 Einzelnen unabhängig von seinem gegenwärtigen Ausgangspunkt ermöglicht.

79 Mit dem Nationalen Gesundheitsportal (abrufbar unter gesund.bund.de) nach § 395 SGB
80 V-E hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eine elektronische, über allgemein
81 zugängliche Netze sowie über die Telematikinfrastruktur (TI) nach § 306 SGB V
82 aufrufbares Informationsportal geschaffen, das gesundheits- und pflegebezogene
83 Informationen barrierefrei in allgemein verständlicher Sprache zur Verfügung stellt.

84 Mit dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (kurz DVPMG) soll das
85 Nationale Gesundheitsportal die digitale Gesundheitskompetenz der Versicherten weiter
86 stärken. Dazu soll das Nationale Gesundheitsportal weiter ausgebaut und mit
87 bestehenden und zukünftigen TI-Anwendungen besser vernetzt werden. Dies hat zur
88 Folge, dass Versicherte künftig über die ePA und das elektronische Rezept verlässliche
89 Informationen direkt auf dem Portal abrufen.

90 Zum 01.01.2022 (§ 354 Abs. 2 Nr. 7 SGB V-E) sind durch die Gesellschaft für Telematik (gematik
91 GmbH) die Festlegungen zu treffen, dass Versicherte mittels der Benutzeroberfläche eines
92 geeigneten Endgeräts gemäß § 336 Abs. 2 SGB V auf Informationen des Nationalen
93 Gesundheitsportals nach § 395 SGB V-E barrierefrei zugreifen können. Darüber hinaus sollen
94 Informationen des Gesundheitsportals mit Daten, die in der ePA des Versicherten gespeichert sind,
95 verknüpft angeboten werden können, um sich insbesondere über sie betreffende Symptome,
96 Diagnosen, Präventionsmaßnahmen oder die Therapie von Erkrankungen zu informieren.

97 Die gesetzlichen Krankenversicherungen sind auf Basis der zuvor genannten Festlegungen durch die
98 gematik dazu verpflichtet (§ 342 Abs. 2 Nr. 4 Buchstabe e SGB V-E), die Festlegungen entsprechend
99 zum 01.01.2023 umzusetzen und den Versicherten in den jeweiligen ePA-Apps anzubieten.

100 1.1 Zielsetzung

101 Dieses Dokument beschreibt die Einbindung vom Nationalen Gesundheitsportal in die
102 elektronische Patientenakte (ePA) des Versicherten basierend auf den in Kapitel 1
103 beschriebenen Gesetzesgrundlagen.

104 1.2 Zielgruppe

105 Die von diesem Dokument adressierte Zielgruppe schließt ePA-Hersteller sowie Hersteller
106 der von der Änderungen betroffenen ePA-Komponenten ein.

107 Das Dokument bildet alle Schritte des Entwicklungsprozesses in verschiedenen Kapiteln
108 ab. Daher unterscheidet sich die intendierte Zielgruppe zwischen den einzelnen Kapiteln.

109 Das Kapitel 2 betrachtet die fachliche Ebene. Es dient der fachlichen Abstimmung mit
110 Stakeholdern und fachlichen Verbänden.

111 Kapitel 3 beschreibt das Umsetzungskonzept. Es schafft ein übergreifendes Verständnis
112 der angestrebten Lösung und bildet das Bindeglied zwischen der fachlichen Ebene in
113 Kapitel 2 und der Spezifikationsebene im Kapitel 4 und 5.

114 Kapitel 4 und 5 beschreiben die konkrete Lösung und deren Auswirkung auf
115 Produkttypen. Es ist daher hauptsächlich für die Abstimmung mit Herstellern, Anbietern
116 und deren Auftraggebern relevant.

117 1.3 Abgrenzungen

118 Das Dokument umfasst im Kapitel 4 und 5 nur Änderungen an
119 Spezifikationen/Steckbriefen der gematik und ist daher als Ergänzung zur
120 entsprechenden Spezifikation der gematik zu verstehen und zu lesen. Sollten als Teil
121 eines Features neue Produkttypen eingeführt werden, so wird deren Spezifikation in
122 einem neuen Dokument erfolgen und hier nur referenziert werden. Das neue Dokument
123 für den Produkttyp wird dann ergänzend zur Feature-Spezifikation verteilt.

124 1.4 Methodik

125 1.4.1 User Story

126 Die im Dokument zugrunde gelegten User Stories werden durch eine eindeutige ID
127 gekennzeichnet und im Dokument wie folgt dargestellt:

128 **<USt-ID> - <Zusammenfassung der User Story>**

129 Text / Beschreibung

130 [**<=**]

131 Dabei umfasst die User Story sämtliche zwischen USt-ID und der Textmarke [**<=**]
132 angeführten Inhalte.

133 1.4.2 Anforderungen

134 Anforderungen als Ausdruck normativer Festlegungen werden durch eine eindeutige ID
135 sowie die dem RFC 2119 [RFC2119] entsprechenden, in Großbuchstaben geschriebenen
136 deutschen Schlüsselworte MUSS, DARF NICHT, SOLL, SOLL NICHT, KANN
137 gekennzeichnet.

138 Da in dem Beispielsatz „Eine leere Liste DARF NICHT ein Element besitzen.“ die Phrase
139 „DARF NICHT“ semantisch irreführend wäre (wenn nicht ein, dann vielleicht zwei?), wird
140 in diesem Dokument stattdessen „Eine leere Liste DARF KEIN Element besitzen.“

- 141 verwendet. Die Schlüsselworte werden außerdem um Pronomen in Großbuchstaben
142 ergänzt, wenn dies den Sprachfluss verbessert oder die Semantik verdeutlicht.
- 143 Anforderungen werden im Dokument wie folgt dargestellt:
144 **<AFO-ID> - <Titel der Afo>**
145 Text / Beschreibung
146 [=]
- 147 Dabei umfasst die Anforderung sämtliche zwischen Afo-ID und Textmarke [=]
148 angeführten Inhalte.

ENTWURF

149

2 Epic und User Stories

150 Mit Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) steigt je nach Intensität der
151 Nutzung des Versicherten zugleich der fachliche Anspruch, die in der ePA abrufbaren
152 Informationen und Dokumente über den persönlichen Gesundheitszustand zu suchen, zu
153 verstehen und aus Sicht einer eigenverantwortlichen Prävention zu nutzen.

154 Durch die Kopplung der ePA mit dem Nationalen Gesundheitsportal soll dem Versicherten
155 über das ePA-FdV, unabhängig von Gesundheitskompetenzniveau, eine Hilfestellung
156 angeboten werden, durch die sich der Versicherte einen Zugang zu einfach
157 verständlichen und von Experten bereitgestellten Gesundheitsinformationen verschaffen
158 kann.

159 Der Versicherte hat über das ePA-FdV zwei Möglichkeiten auf die Inhalte des Nationalen
160 Gesundheitsportal zu zugreifen. Einerseits kann der Versicherte über eine selektive
161 schlagwortbasierte Suche aus dem ePA-FdV heraus auf die Inhalte des Nationalen
162 Gesundheitsportal zugreifen. In dem Fall, dass im ePA-Aktensystem bereits strukturierte
163 Daten vorliegen (eingestellt durch den Versicherten und/oder berechnigte
164 Leistungserbringer bzw. Dritte), kann der Versicherte über das ePA-FdV gezielt auf im
165 Nationalen Gesundheitsportal liegende Informationen zu Symptomen, Diagnosen oder
166 medizinische Fachbegriffe zugreifen.

167 Der Versicherte wird in beiden Fällen darauf hingewiesen, dass er zum Aufrufen der
168 Inhalte das ePA-FdV verlässt und auf eine externe Seite weitergeleitet wird.

2.1 User Stories

170 **USt-1 - Barrierefreier Zugriff auf das Nationale Gesundheitsportal mittels ePA-** 171 **FdV**

172 Als Versicherter möchte ich mit meinem ePA-FdV auf Informationen des Nationalen
173 Gesundheitsportals barrierefrei zugreifen können, um mich u.a. über Symptome,
174 Diagnosen, Präventionsmaßnahmen oder möglicher Therapiemaßnahmen von meinen
175 persönlichen Erkrankungen zu informieren. [<=]

176 **USt-2 - Verknüpfung von Informationen aus dem Nationalen Gesundheitsportal** 177 **mit Daten aus der ePA**

178 Als Versicherter möchte ich über mein ePA-FdV die Informationen des Nationalen
179 Gesundheitsportals mit Daten, die in meiner elektronischen Patientenakte gespeichert
180 sind, verknüpfen können, um mich u.a. über Symptome, Diagnosen,
181 Präventionsmaßnahmen oder die Therapie von Erkrankungen zu informieren, die in
182 meiner Akte gespeichert sind. [<=]

183

3 Technisches Konzept

184 Der Zugriff auf das Gesundheitsportal betrifft nicht die Interoperabilität zwischen
185 Produkten der Telematikinfrastuktur und wird ausschließlich im ePA-FdV umgesetzt. Die
186 zu bedienenden Schnittstellen wurden bereits durch den entsprechenden Anbieter
187 festgelegt und können genutzt werden.

188 Daher beschränken sich die Vorgaben dahingehend, dass ein ePA-FdV bestimmte
189 Anwendungsfälle umsetzen muss. Die Ausgestaltung der Umsetzung und die daraus
190 resultierende User Experience (UX) liegt allein in der Hoheit des Herstellers des ePA-FdV.

ENTWURF

191

4 Spezifikation

192 Es werden folgende neue Anforderungen in [gemSpec_ePA_FdV] aufgenommen.

193 4.1 Funktionale Anforderungen

194 **A_21473 - Zugriff auf das Nationale Gesundheitsportal aus dem ePA-FdV**

195 Das ePA-FdV MUSS es dem Versicherten ermöglichen, mit dem ePA-FdV auf
196 Informationen des Nationalen Gesundheitsportals barrierefrei zuzugreifen.[<=]

197 **A_21474 - Verknüpfen von Daten aus der ePA mit Informationen des Nationalen** 198 **Gesundheitsportals**

199 Das ePA-FdV MUSS es dem Versicherten ermöglichen, Informationen des Nationalen
200 Gesundheitsportals mit Daten, die in der elektronischen Patientenakte des Versicherten
201 gespeichert sind, zu verknüpfen.[<=]

202 4.2 Datenschutz und Sicherheit

203 **A_21475 - Zugriff auf das Nationale Gesundheitsportal nur nach Zustimmung** 204 **des Versicherten (Opt-in)**

205 Das ePA-FdV MUSS sicherstellen, dass Zugriffe mit dem ePA-FdV auf das Nationale
206 Gesundheitsportal erst erfolgen können, nachdem der Versicherte dem zugestimmt
207 hat.[<=]

208 Hinweis: Die Zustimmung kann einmal eingeholt werden und muss nicht bei jedem
209 Zugriff wiederholt erfolgen.

210 **A_21476 - Informationen zum Datenschutz bei Nutzung des Nationalen** 211 **Gesundheitsportals**

212 Das ePA-FdV MUSS den Versicherten vor Nutzung des Nationalen Gesundheitsportals
213 mindestens informieren über

- 214 • den Zweck, Umfang und Art der Verarbeitung der Daten des Versicherten im
215 Nationalen Gesundheitsportal,
- 216 • die Maßnahmen im Nationalen Gesundheitsportal zur Verhinderung einer
217 Profilbildung,
- 218 • den nach DSGVO Verantwortlichen des Nationalen Gesundheitsportals und
- 219 • die zuständige datenschutzrechtliche Aufsichtsbehörde für das Nationale
220 Gesundheitsportal.

221 Hinweis: Hierzu kann im ePA-FdV auch auf entsprechende Informationen des Nationalen
222 Gesundheitsportals verwiesen werden.[<=]

223 **A_21477 - Sichere Verbindung zum Nationalen Gesundheitsportal**

224 Das ePA-FdV MUSS sicherstellen, dass auf das Nationale Gesundheitsportal ausschließlich
225 zugegriffen wird, nachdem die Authentizität des Nationalen Gesundheitsportals vom ePA-
226 FdV erfolgreich geprüft wurde und eine vertrauliche und integritätsgeschützte Verbindung
227 zwischen ePA-FdV und Nationalem Gesundheitsportal aufgebaut wurde.[<=]

228 **4.3 Betrieb**

229 Es werden keine gesonderten Anforderungen an den Betrieb des ePA-FdV als Desktop
230 Client erhoben.

231 **4.4 Test**

232 An die Testtreiberschnittstelle werden keine zusätzlichen Anforderungen gestellt. Weitere
233 Unterstützungsleistungen für den Test sind nicht erforderlich.

234

ENTWURF

 235 **5 Änderungen an Produkt- und Anbietertypsteckbriefen**

 236 Für die oben genannten neuen Anforderungen werde die nachstehenden Prüfverfahren im
 237 Produkttyp-Steckbrief [gemProdT_ePA_FdV] definiert.

Afo-ID	Afo Titel	Prüfverfahren
A_21477	Sichere Verbindung zum Nationalen Gesundheitsportal	Sich.techn. Eignung: Produktgutachten
A_21476	Informationen zum Datenschutz bei Nutzung des Nationalen Gesundheitsportals	Sich.techn. Eignung: Produktgutachten
A_21475	Zugriff auf das Nationale Gesundheitsportal nur nach Zustimmung des Versicherten (Opt-in)	Sich.techn. Eignung: Produktgutachten
A_21474	Verknüpfen von Daten aus der ePA mit Informationen des Nationalen Gesundheitsportals	funkt. Eignung: Herstellereklärung
A_21473	Zugriff auf das Nationale Gesundheitsportal aus dem ePA-FdV	funkt. Eignung: Herstellereklärung

238

239

6 Beispiele und Referenzimplementierungen

240

Diesem Feature sind keine Beispiele oder Referenzimplementierungen beigefügt.

241

ENTWURF

242

7 Anhang A – Verzeichnisse

7.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung

244

7.2 Referenzierte Dokumente

7.2.1 Dokumente der gematik

Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur Telematikinfrastuktur. 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 Versionsnummern sind in der aktuellen, von der gematik veröffentlichten Dokumentenlandkarte enthalten, in der die vorliegende Version aufgeführt wird.

255

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastuktur

256

7.2.2 Weitere Dokumente

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel

258