



KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE FÜR ALLE

FORTBILDUNG 2024

BERND GREVE, DR. PHILIPP STACHWITZ, DR. CHRISTOPH WEINRICH
NOVEMBER 2024

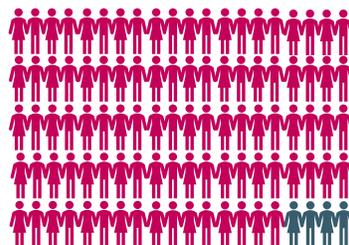


ePA für alle ab Januar 2025

Die ePA wird ab 2025 zunehmend Teil des Versorgungsalltags.



Ab dem 15. Januar 2025 erhalten alle Versicherten eine ePA von ihrer Krankenkasse, sofern sie nicht widersprechen (Opt-Out).



Durch die Opt-Out-Regelung nehmen wir an, dass nahezu alle GKV-Versicherten über eine ePA verfügen werden.



Ärzte sind verpflichtet, die ePA mit Daten zur aktuellen Behandlung zu befüllen, sofern Patienten dem nicht widersprechen.

Drei Perspektiven in dieser Fortbildung



Bernd Greve

Dezernent
Digitalisierung und IT



Dr. Philipp Stachwitz

Leiter Stabsbereich
Digitalisierung



Dr. Christoph Weinrich

Leiter Stabsbereich
Recht

Erklärung zu Interessenkonflikten

Die Referenten dieser Fortbildung erklären ausdrücklich, dass kein persönlicher Interessenkonflikt vorliegt.

Was ist die ePA?



ePA-Aktensystem

Online-Zugriff auf das Aktensystem haben Ärzte und Psychotherapeuten sowie Krankenhäuser, Apotheken und Patienten.



Ablage medizinischer Dokumente & Daten

In der ePA können medizinische Dokumente und auch Daten (in strukturierter Form) gespeichert werden.



Zugriffsschutz und Verschlüsselung

Patienten können die Inhalte und Zugriffsrechte auf ihre ePA steuern, wenn sie möchten. Die ePA ist und bleibt freiwillig.

Was ist die ePA?



Patienten können über eine ePA-App oder den PC auf ihre ePA zugreifen.

Ärzte greifen über ihr PVS oder ihr KIS auf die ePA zu.

Ärztliche Perspektive



Versichertengeführte Akte

- › Unterstützung von Anamnese, Befunderhebung und Behandlung
- › Anlassbezogener Einsatz



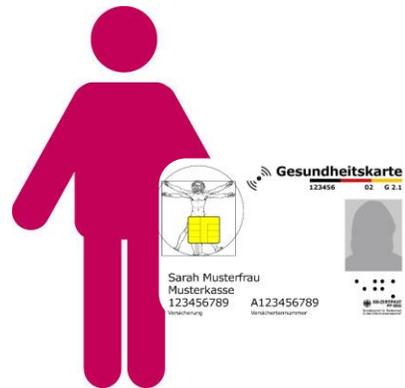
KEIN Ersatz der bestehenden Kommunikationskanäle



KEIN Ersatz für die eigene Behandlungsdokumentation

Blick in die Praxis

Behandlungskontext herstellen



Patienten stecken in der Praxis ihre eGK

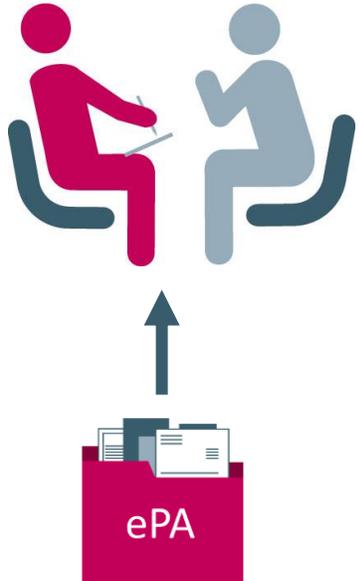
Durchführung VSDM: 90 Tage Zugriff auf die ePA

Keine Pin-Eingabe nötig

Kein Rechtemanagement in der Praxis

Blick in die Praxis

Dokumente suchen, lesen und herunterladen



Ärzte und Psychotherapeuten nutzen ePA über ihr PVS

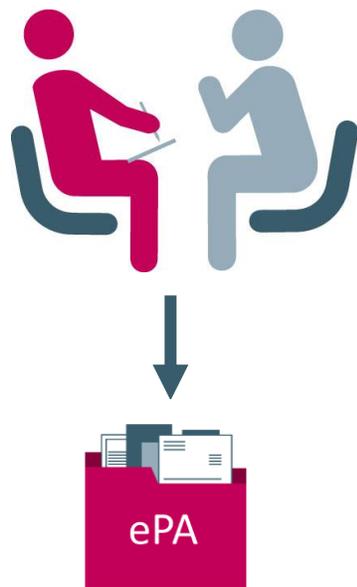
Ärzte und Psychotherapeuten schauen anlassbezogen in die ePA

Suche von Dokumenten anhand von Metadaten

Herunterladen von Dokumenten für die eigene Ablage im PVS

Blick in die Praxis

Dokumente in die ePA einstellen



Ärzte und Psychotherapeuten stellen bestimmte Dokumente aus aktuellem Behandlungskontext in die ePA

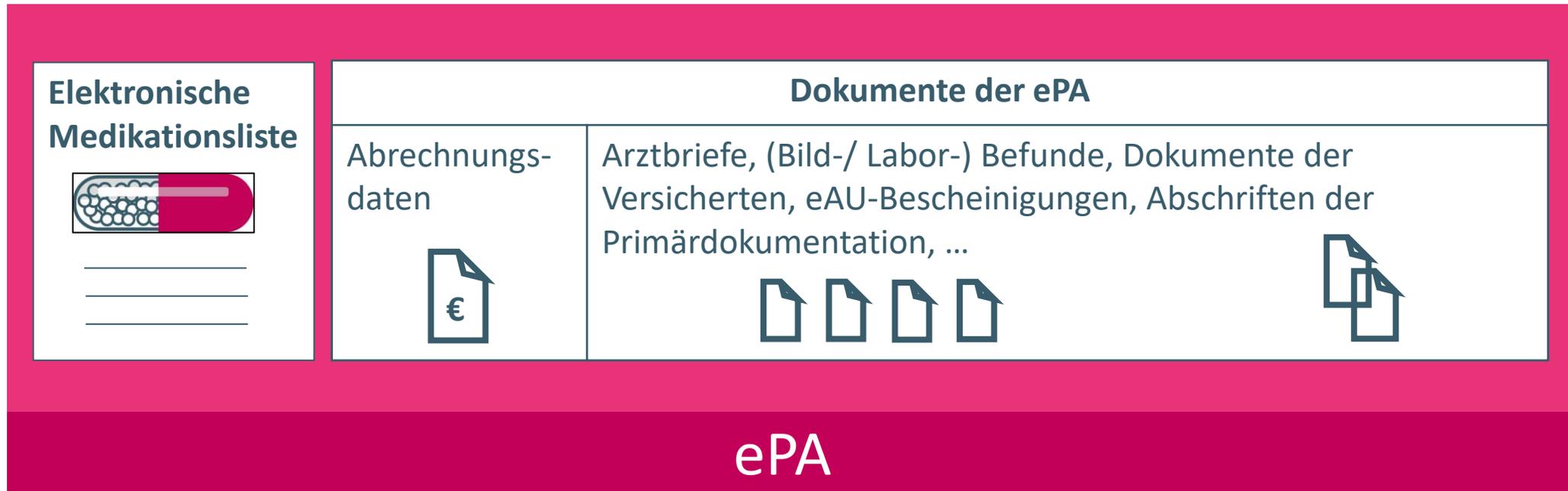
Es werden keine Inhalte eingestellt, wenn Patienten dem widersprechen

Ärzte und Psychotherapeuten berücksichtigen Hinweispflichten, z.B. bei hochsensiblen Daten

Beim Einstellen von Dokumenten werden Metadaten geprüft und ggf. ergänzt

Die ePA soll Anamnese, Befunderhebung und Behandlung unterstützen. Dokumente sollen für Nach- und Mitbehandelnde relevant sein.

Übersicht zu den Inhalten der ePA



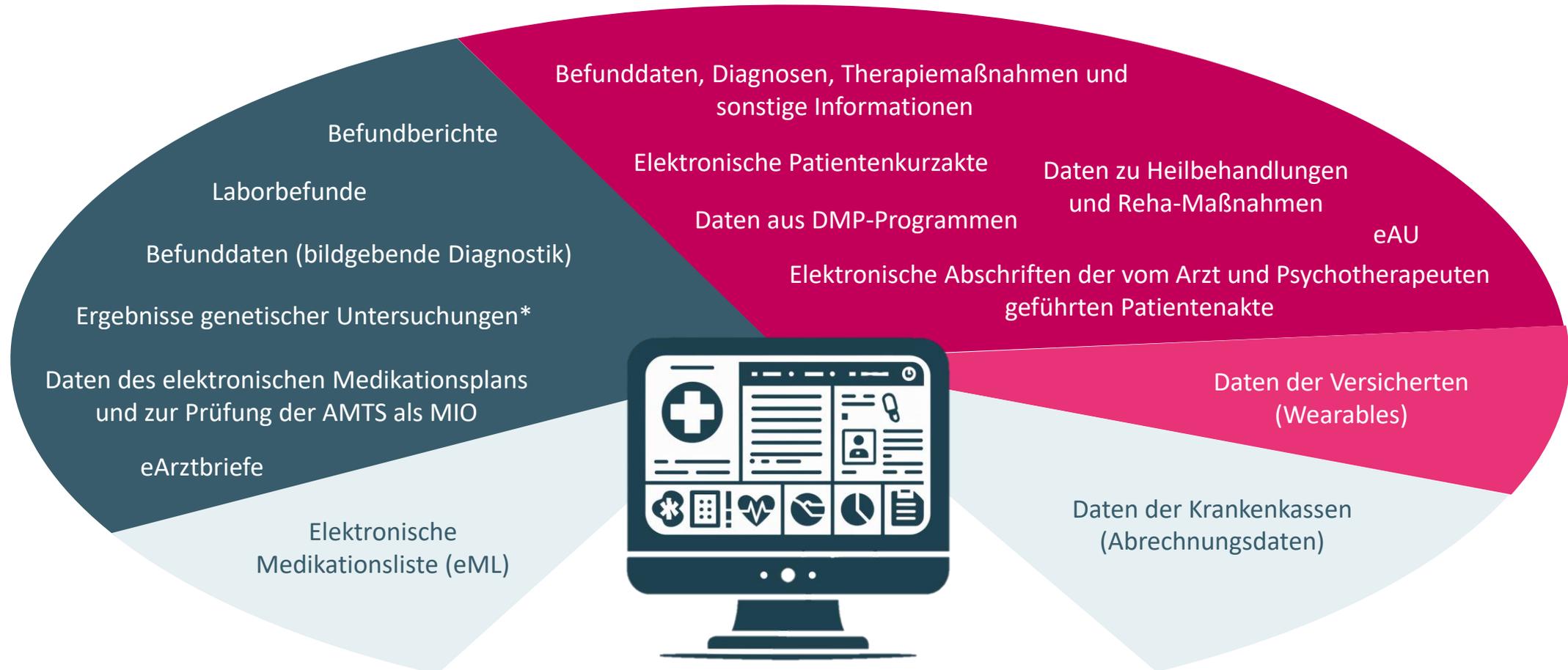
Elektronische Medikationsliste (eML)

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

[Ältere Einträge laden](#)

Automatische Übersicht zu verordneten und dispensierten eRezepten

Inhalte der ePA für alle



*Dürfen nur mit expliziter Einwilligung der Patienten eingestellt werden

automatisch	Verpflichtung zu Befüllung	Auf Wunsch der Patienten	Durch Versicherte eingestellt
-------------	----------------------------	--------------------------	-------------------------------

Was ist die ePA?

Definition gemäß § 341 SGB V (i.d.F. Digitalgesetz):

„Die elektronische Patientenakte ist eine versichertengeführte elektronische Akte, die den Versicherten auf Antrag (DigiG: „gemäß § 342“) zur Verfügung gestellt wird. Die Nutzung ist für den Versicherten freiwillig. Mit ihr sollen den Versicherten Informationen, insbesondere zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen sowie zu Behandlungsberichten, für eine einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Nutzung für Zwecke der Gesundheitsversorgung, insbesondere zur gezielten Unterstützung von Anamnese und Befunderhebung und Behandlung, barrierefrei elektronisch bereitgestellt werden.“

Zweck (aus Sicht des Gesetzgebers):

Verbesserung der medizinischen Versorgung durch zentralen Zugriff auf alle relevanten Patientendaten, Förderung der Transparenz und Effizienz im Gesundheitswesen.

Meilensteine auf dem Weg zur ePA für alle

2015

Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (E-Health-Gesetz)

2021

Start der ePA (Verpflichtung der Krankenkassen)

2025

Digitalgesetz: ePA für alle zum 15. Januar 2025

Datenschutz: Verarbeitung von Gesundheitsdaten

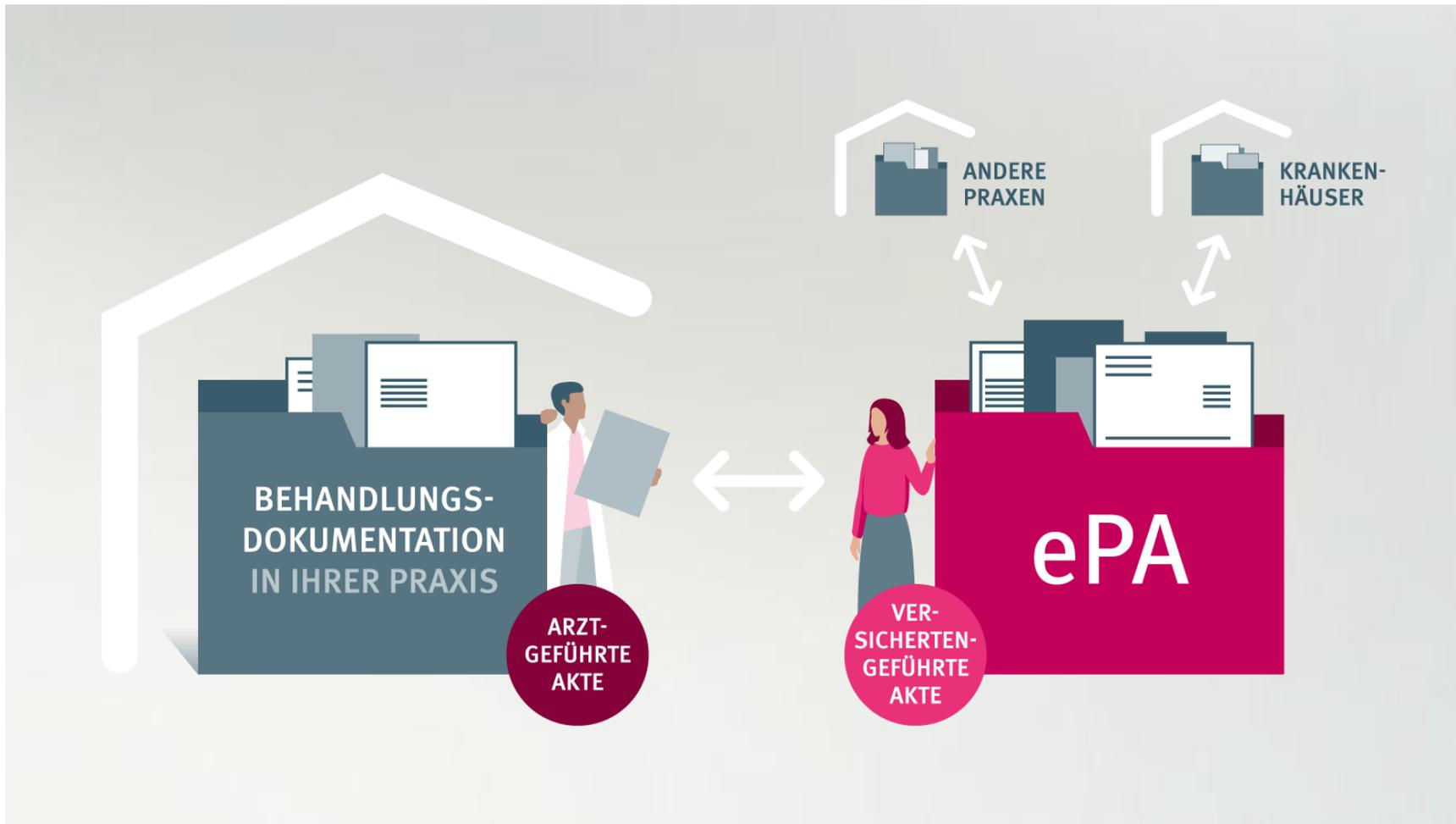
Verbot mit Erlaubnisvorbehalt, Art. 9 Abs. 1 DSGVO

Datenschutzrechtliche Grundlage: Art. 9 Abs. 2h DSGVO

„...die Verarbeitung ist für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats oder aufgrund eines Vertrags mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs und vorbehaltlich der in Absatz 3 genannten Bedingungen und Garantien erforderlich...“

Die ePA muss höchsten Datenschutzstandards entsprechen. Die Krankenkassen sind Verantwortliche im Sinne des Datenschutzrechts.

Behandlungsdokumentation vs. elektronische Patientenakte



Behandlungsdokumentation vs. elektronische Patientenakte

Behandlungsdokumentation

- › Dokumentation der Behandlung aufgrund gesetzlicher und berufsrechtlicher Vorschriften durch Ärzte und Psychotherapeuten – unberührt von der ePA
- › ausschließlich durch Arzt oder Psychotherapeut geführt

Elektronische Patientenakte

- › dient der Unterstützung der Anamnese und Befunderhebung
- › enthält Informationen zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen
- › versichertengeführt, inkl. Widerspruchsmöglichkeiten

Gesetzliche Grundlagen

- › § 341 SGB V: Grundnorm zur ePA nebst Funktionalitäten
- › § 342 SGB V: Angebot und Nutzung der ePA (Opt-Out-Lösung)
- › § 343 SGB V: Informationspflichten der Krankenkassen
- › § 344 SGB V: Widerspruchsrechte der Patienten
- › § 346 SGB V: Unterstützungspflichten
- › § 347 SGB V: Befüllungspflichten der Ärzte und Psychotherapeuten

Befüllungspflichten von Ärzten und Psychotherapeuten (§ 347 SGB V)

Befüllungspflichten zum Start am 15.01.2025:

Daten zur Unterstützung des Medikationsprozesses, Laborbefunde, Befunddaten aus bildgebender Diagnostik, Befundberichte aus invasiven und chirurgischen sowie nichtinvasiven konservativen Maßnahmen, eArztbriefe, elektronische Patientenkurzakte (als MIO), Laborbefunde (als MIO), Daten zu Hinweisen und zum Aufbewahrungsort von Erklärungen zu Organ- und Gewebespenden sowie Vorsorge- und Patientenvollmacht (als MIO)

Auf Wunsch des Patienten:

Befunddaten, Diagnosen, durchgeführte und geplante Therapiemaßnahmen, Früherkennungsuntersuchungen, Behandlungsberichte, sonstige untersuchungs- und behandlungsbezogene medizinische Informationen, elektronische Patientenkurzakte, Daten zur pflegerischen Versorgung, AU-Bescheinigungen, DMP-Programme, Daten zur Heilbehandlung und zu Rehamaßnahmen, Daten Organ- und Gewebespende, Abschriften der Patientenakte

Die Daten zur Unterstützung des Medikationsprozesses (z.B. AMTS-relevante Zusatzinformationen) werden erst mit der ePA 3.1. eingestellt werden können (voraussichtlich 15.07.2025). Die MIOs werden erst durch eine noch zu veröffentlichende Rechtsverordnung des BMG erarbeitet und im Anschluss verpflichtend.

Voraussetzungen für Befüllungspflicht

- 
- Arzt/Psychotherapeut hat die Daten selbst erhoben
 - Daten stammen aus der aktuellen Behandlung
 - Daten stehen in elektronischer Form bereit
 - Es liegt kein Widerspruch des Patienten vor – weder gegen die ePA insgesamt, noch gegen das Einstellen des betreffenden Dokuments

Einwilligungsvorgaben und Informationspflichten

Allgemeine Informationspflicht zur Datenspeicherung:

Information an Patienten, welche Dokumente die Praxis im aktuellen Behandlungskontext in der ePA speichert (§ 347 Abs. 3 SGB V)

- › bei Widerspruch Dokumentation in der Behandlungsdokumentation

Besondere Einwilligungsvoraussetzung:

Bei Daten aus genetischen Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes

- › explizite Einwilligung des Patienten erforderlich

Besondere Hinweispflichten:

Für „(...) Daten, deren Bekanntwerden Anlass zur Diskriminierung oder Stigmatisierung (...) insbesondere bei sexuell übertragbaren Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen“ (§ 347 Abs. 1 SGB V)

- › Hinweis auf das Recht zum Widerspruch
- › Protokollierung eines etwaigen Widerspruchs in den Behandlungsdaten

Rechtsfragen: Nutzungspflicht

Besteht eine Verpflichtung zur Nutzung von Informationen aus der ePA?

Grundsatz: Hat der Arzt/Psychotherapeut Informationen zur Kenntnis genommen, hat er sie – unabhängig von der Quelle – stets zugunsten der Patienten einzusetzen

Muss der Arzt/Psychotherapeut Informationen (vor allem während der Anamnese) zur Kenntnis nehmen?

- › Rechtliche Anforderung: Maßstab der ärztlichen Sorgfalt
- › Relevant ist Facharztstandard, in dem der Arzt tätig wird
- › Reichweite der Anamnese wird maßgeblich durch den Behandlungszweck bestimmt, mit situativ erforderlicher Sorgfalt und kritischer Überprüfung kollegial angeforderter Leistungen auf Plausibilität und Indikation
- › Relevant wären damit Informationen, die fachlich wichtig und deshalb zu erfragen sind

Entscheidend, wie sich Fachgesellschaften und ggf. der Gemeinsame Bundesausschuss positionieren werden.

Rechtsfragen: Nutzungspflicht

Bis zum Vorliegen von Vorgaben bleibt die Anamnese maßgeblich

- › Zum gegenwärtigen Zeitpunkt unklar, warum auf ePA zurückgegriffen werden sollte, anstatt den Patienten zu fragen. Der Arzt/Psychotherapeut darf auf die Richtigkeit der Angaben vertrauen (vgl. auch Mitwirkungsobliegenheit des § 630c Abs. 2 BGB).
- › Ist eine vom Patienten benannte Information in der ePA zugriffsfähig abgebildet?
- › Ist die Information in der ePA verlässlich (Vertrauensgrundsatz)?

Abweichungen sind denkbar bei eingeschränkter Kommunikationsfähigkeit des Patienten.

Keine anlasslose Einsichtsverpflichtung in die ePA.

Nutzung der ePA durch PVS



- › Praxisverwaltungssysteme (PVS) greifen auf die ePA zu
- › PVS sind entscheidend für die praktikable Umsetzung der ePA



Ärzte und Psychotherapeuten erleben die ePA durch ihr PVS. Die KBV hat Anforderungen an eine praxistaugliche Umsetzung der ePA in PVS formuliert.

Zugriff und Befüllung



- › Zugriff auf alle Inhalte der ePA eines Versicherten im Behandlungskontext (90 Tage)
- › Standardeinstellungen: teilweise vorbefüllt (Abrechnungsdaten, elektronische Medikationsliste)
- › Versicherte können diese Einstellungen jederzeit ändern

- › Die Befüllung der ePA kann an MFA delegiert werden
- › Es findet keine automatische Befüllung aus dem PVS statt, ohne dass dies explizit im PVS konfiguriert wurde
- › Dokumente werden beim Befüllen um Metadaten ergänzt



Umsetzungsbeispiel: Dokumentenliste anzeigen

 Elektronische Patientenakte von Vincent Wagner ✕							
  Filter		Suchen in		Alle			
Typ	Art	Titel	Erstelldatum	Autoren	Fachrichtung		
 Bild	Diagnostik	Röntgenbild Knie links 1	08.05.2025	Phillip Klein	Radiologie		
 Brief	Arztbericht	Arztbrief Dr. Schmitz	10.03.2025	Alexander Schmitz MVZ Nord-Ost	Orthopädie		
 Bild	Diagnostik	Bildbefund - Röntgenbild Knie	08.02.2025	Daniel Weber Klinikum West	Orthopädie		
 Brief	Arztbericht	Arztbrief Dr. Hartmann	18.12.2024	Dr. Dirk Hartmann	Allgemein		
 Brief	Arztbericht	Entlassbrief Klinikum West	19.11.2024	Dr. Daniel Schmidt	Orthopädie		
 Protokoll	Patienteneigene Dokumente	Kopfschmerztagebuch	05.07.2024	Anette Wagner	---		
 Bild	Diagnostik	Röntgenbild Knie rechts	08.06.2024		---		

Umsetzungsbeispiel: Dokumente filtern und suchen

ePA Elektronische Patientenakte von Vincent Wagner

Suchen in Alle

Typ	Art	Typ	Art	Titel	Einstelldatum	Autoren	Fachrichtung
Bild	Diagnostik						
Brief	Arztbericht						
Bild	Diagnostik						
Brief	Arztbericht						
Brief	Arztbericht						
Brief	Arztbericht	Entlassbrief Klinikum West		19.11.2024		Dr.	

Suche vom 2

[Erweiterte Suche](#)

Zeitraum 01.01.2025 bis 31.12.2025

Speichern

Filter- und Such-Overlay:

- Neu
- Seit dem letzten Besuch
- Vergangene 30 Tage
- Heute
- Gestern
- Diese Woche
- Dieses Quartal

Umsetzungsbeispiel: Dokument(e) herunterladen, anzeigen und löschen

Elektronische Patientenakte von Vincent Wagner

Alle

	Erstelldatum	Autoren	Fachrichtung		
...ks 1	08.05.2025	Phillip Klein	Radiologie		
...tz	10.03.2025	Alexander Schmitz MVZ Nord-Ost	Ortho		
...enbild Knie	08.02.2025	Daniel Weber Klinikum West	Ortho		
...ann	18.12.2024	Dr. Dirk Hartmann	Allge		
...m West	19.11.2024	Dr. Daniel Schmidt	Ortho		

Optionen

- Herunterladen
- Metadaten ändern
- Löschen

ein oder mehrere Dokumente gleichzeitig

ärztliche Entscheidung, was angesehen und in Behandlungsdokumentation übernommen wird

Dokumente einstellen: Metadaten

Wichtige Aspekte

Schlüssel zum effektiven Arbeiten mit der ePA:

Suche zunächst nur über Metadaten, da Volltextsuche erst in einer späteren Ausbaustufe verfügbar sein wird

Pflichtmetadaten für Dokumente:

- › Einsteller und Autor (inkl. Fachrichtung)
- › Erst- und Einstellzeitpunkt
- › Dokumententyp (z.B. Befund, Abrechnungsdaten)
- › Dokumentenname

PVS unterstützt Praxen:

PVS sollte Eingabe der Metadaten beim Einstellen des Dokumentes in die ePA ermöglichen, z.B. durch Übernahme bestehender Informationen oder durch Vorlagen für häufige Dokumentenarten

Dokumente einstellen: Anforderungen an das PVS

Kein automatisches Hochladen

- › Im Regelfall erfolgt das Hochladen nach Bestätigung durch die Arztpraxis
- › Standardauswahl für Bestätigung (z.B. bei der eAU) sollte im PVS konfigurierbar sein

Gleichzeitig mehrere Dokumente

- › Gleichzeitiges Einstellen von ein oder mehreren Dokumenten soll durch die PVS ermöglicht werden

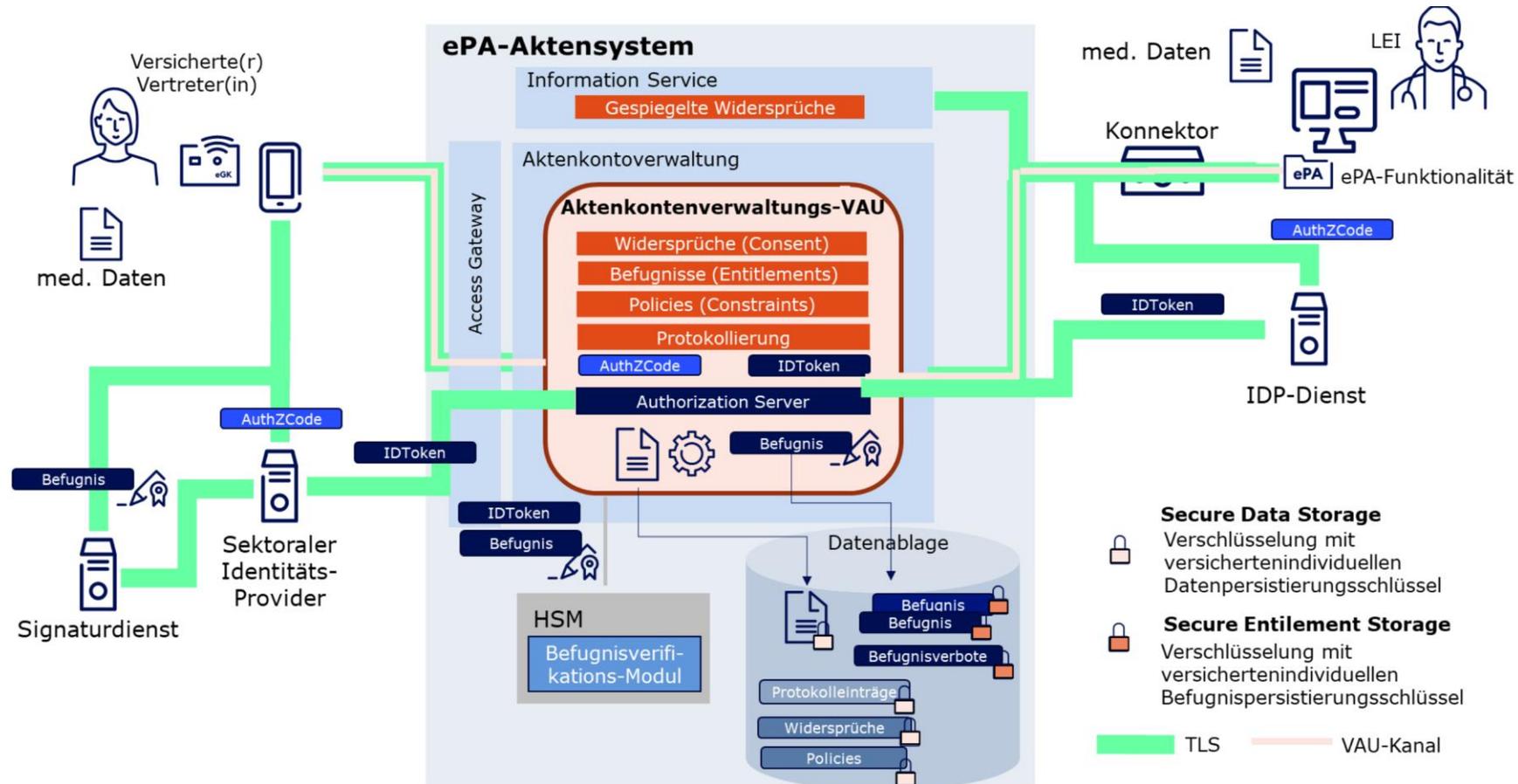
Dokumente mit „nicht in ePA einstellen“ kennzeichnen

- › Patient hat dem Einstellen dieses Dokumentes in die ePA widersprochen
- › PVS soll es ermöglichen, Dokumente aus der Behandlungsdokumentation mit einem Kennzeichen zu versehen, wenn diese nicht in die ePA eingestellt werden sollen

Unterstützung bei Protokollierung

- › PVS soll Arzt unterstützen, Widersprüche und Einwilligungen bei der Dokumentenbereitstellung in der Behandlungsdokumentation zu protokollieren

Technischer Überblick



Funktionen der ePA im PVS

Technische Voraussetzungen

- › Anbindung an die Telematikinfrastruktur
- › Konnektor (Update-Stufe PTV4+ oder höher)
- › Update PVS auf ePA Modul 3.0

Dateiformat

ePA 3.0

- › Dokumente: PDF/A
- › Strukturiert: eML

ePA 3.1 (geplant zum 15.07.2025)

- › Dokumente: Bilddateien
- › Strukturiert: eMP mit AMTS-relevanten Zusatzinformationen (Gewicht, Allergien etc.)

Verfügungsberechtigung und Minderjährige

Grundsätzliche Verfügungsbefugnis:

„Versicherter“ (nicht Mitglied) der GKV, vgl. § 342 Abs. 1 SGB V

Besonderheit bei Minderjährigen:

„Die Versicherten- und Widerspruchsrechte im Hinblick auf die elektronische Patientenakte nach Satz 1 können ab Vollendung des 15. Lebensjahres ausgeübt werden.“ (§ 341 Abs. 1 SGB V)

Ungeklärte Konfliktlagen:

- › Schwerwiegende Erkrankungen des Kindes/Jugendlichen
- › Verschiedene Sorgeberechtigungen/GKV-Mitgliedschaften

Rechtsfragen: Minderjährige

ePA ist versichertengeführt, kann ab vollendetem 15. Lebensjahr geführt werden.

- › Was gilt bis zu diesem Zeitpunkt, sofern Mitglied/Familienversicherte nicht sorgeberechtigt sind?
- › Was passiert, wenn anderes Elternteil in der PKV ist?
- › Was passiert, wenn gemeinschaftlich Sorgeberechtigte getrennt sind?

Probleme hier rechtlich schwer zu lösen.

Rechtsfragen: Minderjährige

Problematisch vor allem die Einsichtnahme durch Sorgeberechtigte, so hier ein Zusammenhang mit dem Behandlungsanlass besteht

- › bei Einsichtsfähigkeit wohl volle Entscheidungsbefugnis des Minderjährigen

Tipp: Behandlungsdokumentation und ePA mit zeitlichem Abstand führen

- › Volldokumentation in der Patientendokumentation
- › zurückhaltende Überführung in die ePA, so dass Entscheidung erst bei Einsichtsverlangen getroffen wird

Haftungsrecht

Grundlage des Haftungsrechtes:

Vorliegen eines Befundungs-/ Behandlungsfehlers oder eines Dokumentationsfehlers

Grundsatz der Beweislastverteilung:

Grundsätzlich muss der Patient sowohl den Fehler als auch die Kausalität für den Schaden beweisen. Ausnahme: Fehler ist nachgewiesen (dann Beweislastumkehr)

Von begrenzter Bedeutung

Betrifft vor allem Einstellen falscher Informationen oder unberechtigte Wissensweitergabe

Vertragsärztliche Pflichten

Einhaltung der Vorgaben zur ePA gehört zu vertragsärztlichen Pflichten

Ärzte und Psychotherapeuten müssen die notwendige Ausstattung vorhalten, um Daten über die Telematikinfrastruktur in die ePA zu übertragen oder auszulesen (§ 341 Abs. 6 SGB V)

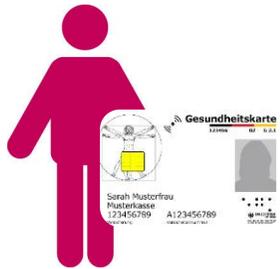
› ansonsten Sanktionen: Kürzung der Vergütung um 1 %

TI-Finanzierung: Praxen müssen die aktuelle Software-Version der ePA vorhalten und dies gegenüber ihrer Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen

› ansonsten Kürzung der monatlichen TI-Pauschale

› für ePA ausgesetzt bis Januar 2025

Widerspruchsmöglichkeiten: Situationen in der Praxis



Versicherte können der ePA als Ganzes widersprechen (gegenüber ihren Krankenkassen)



Patient hat keine ePA

Patienten können per ePA-App Praxen den Zugriff auf die ePA entziehen oder sie vom Zugriff auf die ePA dauerhaft ausschließen



Praxis hat keinen Zugriff auf die ePA



Patienten können dem Einstellen von Dokumenten in die ePA im Behandlungskontext widersprechen



Dokument wird nicht in die ePA eingestellt

Alle anderen Widerspruchsmöglichkeiten üben Versicherte via ePA-App oder über ihre Krankenkasse/Ombudsstelle aus.

Ein Ausblick auf 2025 und darüber hinaus



Ärztliche
Sorgfaltspflicht
bleibt Maßgabe

Start in 2025: Die
ePA wird langsam
hochlaufen



Ärzte und
Psychotherapeuten
versorgen Patienten täglich
unter Berücksichtigung
verschiedenster Vorgaben

Anspruch der Vertragsärzte und -psychotherapeuten

- › Schaden von der Versorgung fernhalten („Primum nil nocere“)
- › Nutzen für Praxen und Patienten ermöglichen



Zukünftige Ausbaustufen
bringen wichtige
Funktionalitäten:
Volltextsuche,
strukturierte Daten

Weitere Informationen auf kbv.de



www.kbv.de/epa