
PRAXISINFOSPEZIAL: DIE NEUE ELEKT- RONISCHE PATIENTENAKTE AB 2025

AUFGABEN, PFLICHTEN UND ZUGRIFFSRECHTE VON ÄRZTEN UND
PSYCHOTHERAPEUTEN

INHALT

EINFÜHRUNG	3
<hr/>	
ZWEI UNTERSCHIEDLICHE AKTEN	3
<hr/>	
DATEN FÜR DIE ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE	3
„Befüllungspflichten“ für Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten	4
Diese Daten müssen Praxen einpflegen	4
Diese Daten müssen Praxen auf Patientenwunsch einpflegen	5
Weitere Daten für die ePA	5
<hr/>	
AUFKLÄRUNGS- UND DOKUMENTATIONSPFLICHTEN DER PRAXEN	5
Besondere Informationspflichten bei hochsensiblen Daten	5
<hr/>	
ZUGRIFFSRECHTE UND BERECHTIGUNGEN FÜR PRAXEN	6
Widerspruchsmöglichkeiten des Versicherten	6
Widerspruch gegen die Bereitstellung der ePA	6
Widerspruch gegen bestimmte Anwendungsfälle	6
Widerspruch per ePA-App oder Ombudsstelle	7
Impressum	8

EINFÜHRUNG

Die elektronische Patientenakte (ePA) wird neu aufgelegt. Ab 15. Januar 2025 sollen alle gesetzlich Versicherten eine ePA erhalten, es sei denn, sie widersprechen. Mit dieser Opt-Out-Regelung will der Gesetzgeber erreichen, dass die ePA künftig breit genutzt wird. Denn bislang haben nur etwa ein Prozent aller gesetzlich Krankenversicherten eine digitale Akte bei ihrer Krankenkasse beantragt, obwohl dies seit Januar 2021 möglich ist.

Der Bundestag hat Ende 2023 zwei Gesetze beschlossen, um die ePA breit auszurollen: Das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen – kurz Digital-Gesetz – und das Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten – kurz Gesundheitsdatennutzungsgesetz. Im Digital-Gesetz sind vor allem die Details zur neuen ePA geregelt, zum Beispiel „Wer darf beziehungsweise muss welche Daten in die ePA einpflegen?“ oder „Wer hat außer dem Versicherten noch Zugriff auf die Akte?“. Mit dem GDNG wiederum wurde der Weg dafür freigemacht, dass die in der ePA gespeicherten Daten für Forschungszwecke genutzt werden dürfen, wenn der Patient nicht widerspricht.

Diese PraxisInfo soll einen ersten Überblick bieten, welche Aufgaben mit der „ePA für alle“ ab 2025 auf die Praxen zukommen. Im Fokus dieser Information stehen die Befüllung der Akte, die Informations- und Dokumentationspflichten von Ärzten und Psychotherapeuten sowie die Zugriffsrechte.

ZWEI UNTERSCHIEDLICHE AKTEN

Zunächst eine Klarstellung: Die elektronische Patientenakte ersetzt nicht die herkömmliche Patientenakte, die im Praxisverwaltungssystem gespeichert ist.

Das Führen einer Patientenakte gehört zum Praxisalltag. Ärztinnen und Ärzte sind nach Gesetz und Berufsordnung verpflichtet, alle medizinisch relevanten Informationen für die Behandlung eines Patienten zeitnah in der Patientenakte festzuhalten – elektronisch oder auf Papier. Auch Psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sind zur Dokumentation der Behandlung verpflichtet. An dieser Pflicht ändert sich mit der ePA nichts.

Denn: Die elektronische Patientenakte ist nach ihrer Gesetzesdefinition eine versichertengeführte Akte in der Telematikinfrastuktur. Laut Paragraph 341 SGB V soll sie „Informationen, insbesondere zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen sowie zu Behandlungsberichten“ enthalten. Sie soll außerdem der gezielten Unterstützung von Anamnese und Befunderhebung dienen. Was letztlich in die ePA reinkommt, entscheidet der Versicherte. Möchte er beispielsweise nicht, dass seine Medikamente darin gespeichert werden, kann er dem widersprechen (s. Seite 6-7 „Widerspruchsmöglichkeiten des Versicherten“).

- › Patientenakte in der Praxis: Akte, die ausschließlich der Arzt oder Psychotherapeut führt.
- › Elektronische Patientenakte: Akte, die der Versicherte führt und in die unter anderem Ärzte und Psychotherapeuten bestimmte Daten einpflegen, sofern der Versicherte nicht widerspricht.

DATEN FÜR DIE ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE

Ziel ist laut Gesetz die vollumfängliche, weitestgehend automatisiert laufende Befüllung der ePA mit strukturierten Daten, die die Versorgung gezielt unterstützen. Die Ärzte und Psychotherapeuten in den Praxen, aber auch in den Krankenhäusern sowie Zahnärzte, Apotheker etc. sind verpflichtet, bestimmte Daten in die ePA einzupflegen, sofern der Patient dem nicht widerspricht. Auch die Versicherten können Informationen in ihrer ePA speichern – ebenso die Krankenkassen.

„BEFÜLLUNGSPFLICHTEN“ FÜR VERTRAGSÄRZTE UND VERTRAGSPSYCHOTHERAPEUTEN

Ärzte und Psychotherapeuten sind gesetzlich verpflichtet, die ePA mit bestimmten Informationen zu befüllen. Diese beziehen sich stets auf Daten, die im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten erhoben werden (§ 347 Abs. 1 SGB V). Voraussetzung ist immer, dass der Arzt oder Psychotherapeut Zugriff auf die ePA hat – der Patient dem also nicht widersprochen und auch nicht festgelegt hat, dass er bestimmte Informationen, die der Arzt einstellen muss, nicht in seiner ePA haben will, zum Beispiel den Medikationsplan oder Labordaten. Daneben haben Patientinnen und Patienten Anspruch darauf, dass der Arzt oder Psychotherapeut ihre ePA mit weiteren Daten befüllt, wenn sie dies wünschen.

STRUKTURIERTE DATEN MITHILFE VON MIO

Für die ePA sollen Medikations-, Befund- oder Labordaten automatisch so aufbereitet und strukturiert werden, dass Ärzte in Praxen und Kliniken sie leicht finden und nutzen können. Denn bloße PDF-Dateien sind kaum hilfreich. Damit dies funktioniert, werden Dokumente wie der Medikationsplan als sogenanntes MIO aufbereitet. MIO ist die Abkürzung für Medizinische Informationsobjekte. Sie sorgen dafür, dass medizinische Patientendaten standardisiert und einheitlich in der ePA abgelegt werden. Die Informationsobjekte werden von der mio42 GmbH gemeinsam mit der KBV erstellt.

Diese Daten müssen Praxen einpflegen

Es gibt eine Reihe von Daten, die Ärzte und Psychotherapeuten laut Gesetz künftig in die ePA einstellen müssen. Voraussetzung ist, dass sie diese in der aktuellen Behandlung erhoben haben und diese elektronisch vorliegen.

Weitere Daten gelangen automatisch über den eRezept-Server in die ePA, es sei denn, der Patient möchte dies nicht und widerspricht. Auf dem Server liegen die Arzneimittelverordnungen, die Ärzte ihren Patienten per eRezept ausgestellt haben und dort von der Apotheke abgerufen werden. Diese Verordnungs- und Dispensierinformationen fließen künftig automatisch in die ePA, sodass die Akte auch eine „Medikationsliste“ enthält. Frei verkäufliche Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel werden darüber ebenfalls in die ePA eingespeist.

Das sind die Daten, die Ärztinnen und Ärzte einpflegen müssen:

- › Daten zur Unterstützung des Medikationsprozesses:
 - Daten des elektronischen Medikationsplans als MIO
 - Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit als MIO
- › Daten zu Laborbefunden
- › Befunddaten aus bildgebender Diagnostik
- › Befundberichte aus invasiven und chirurgischen sowie nichtinvasiven oder konservativen Maßnahmen
- › elektronische Arztbriefe
- › Ergebnisse genetischer Untersuchungen oder Analysen / Achtung: Die Speicherung ist nur nach ausdrücklicher schriftlicher oder elektronischer Einwilligung des Patienten zulässig

Später sollen noch diese Daten folgen:

- › elektronische Patientenkurzakte als MIO
- › Laborbefunde als MIO
- › Daten zu Hinweisen und zum Aufbewahrungsort von Erklärungen zu Organ- und Gewebespenden sowie Vorsorge- und Patientenvollmachten als MIO
- › Daten zu Erklärungen zur Organ- und Gewebespende als MIO

Diese Daten müssen Praxen auf Patientenwunsch einpflegen

Darüber hinaus gibt es Daten, die eine Praxis auf Wunsch des Patienten in die ePA einpflegen muss. Voraussetzung in all diesen Fällen ist auch hier, dass die Daten in der konkreten aktuellen Behandlung durch den Arzt oder Psychotherapeuten erhoben und elektronisch verarbeitet wurden, der Patient in die Übermittlung und Speicherung der Daten in der ePA eingewilligt hat und der Arzt diese Einwilligung nachprüfbar in seiner Behandlungsdokumentation protokolliert hat. Hier ein Überblick:

- › Befunddaten, Diagnosen, durchgeführte und geplante Therapiemaßnahmen, Früherkennungsuntersuchungen, Behandlungsberichte und sonstige untersuchungs- und behandlungsbezogenen medizinischen Informationen
- › elektronische Patientenkurzakte
- › Daten zur pflegerischen Versorgung
- › AU-Bescheinigungen
- › Daten aus DMP-Programmen
- › Daten zu Heilbehandlungen und Reha-Maßnahmen
- › Daten zu Erklärungen zur Organ- und Gewebespende
- › elektronische Abschriften der vom Arzt oder Psychotherapeuten geführten Patientenakte

Weitere Daten für die ePA

Daten des Patienten: Ergänzend dazu können die Patientinnen und Patienten selbst bestimmte Informationen in ihre ePA einstellen. Ein Beispiel sind Gesundheits- und Fitnessdaten, die mit sogenannten Wearables wie Fitness-Tracker erfasst werden.

Daten der Krankenkassen: Versicherte haben einen gesetzlichen Anspruch darauf, dass ihre Krankenkasse Daten zu den von ihnen in Anspruch genommenen Leistungen, zum Beispiel bei einem Arzt, in ihrer ePA ablegt (§ 350 SGB V). Dazu gehören unter anderem Diagnosecodes, die Ärzte und Psychotherapeuten in ihrer Abrechnung angeben.

EINPFLEGEN VON PAPIERBEFUNDEN IST SACHE DER KASSEN

Das Einpflegen von Informationen in Papierform, zum Beispiel „alte“ Arztbriefe und Befunde, ist nicht Aufgabe der Praxen. Versicherte haben mit der neuen ePA ab 2025 einen gesetzlichen Anspruch darauf, dass ihre Krankenkasse für sie solche Dokumente digitalisiert, wenn sie es wünschen. Möglich ist dies zweimal innerhalb von 24 Monaten für jeweils bis zu zehn Dokumente.

AUFKLÄRUNGS- UND DOKUMENTATIONSPFLICHTEN DER PRAXEN

Vertragsärzte und -psychotherapeuten sind verpflichtet, die Patientinnen und Patienten beim Besuch in der Praxis darüber zu informieren, welche Daten sie gegebenenfalls in der ePA speichern. Das können beispielsweise aktuelle Laborbefunde oder der Arztbrief eines Kollegen sein.

Es ist außerdem Aufgabe der Praxis, die Patientinnen und Patienten darauf hinzuweisen, dass sie einen Anspruch auf die Befüllung der Akte mit weiteren Daten haben. Wird dies gewünscht, muss die Praxis die Einwilligung des Patienten in der Behandlungsdokumentation erfassen.

Besondere Informationspflichten bei hochsensiblen Daten

Besondere Informationspflichten gelten bei Daten, die eine stigmatisierende Wirkung haben können. Hierzu zählt das Gesetz insbesondere sexuell übertragbare Infektionen, psychische Erkrankungen und

Schwangerschaftsabbrüche. In diesem Falle müssen Ärzte und Psychotherapeuten die Patienten ausdrücklich auf deren Widerspruchsmöglichkeiten hinweisen und im Falle eines Widerspruchs dies ausdrücklich in ihrer Behandlungsdokumentation dokumentieren.

Noch strengere Vorschriften gelten für Ergebnisse genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes. Diese dürfen in der ePA nur gespeichert werden, wenn der Patient explizit eingewilligt hat. Die Einwilligung muss ausdrücklich und schriftlich oder in elektronischer Form vorliegen.

AUF EINEN BLICK

Für hochsensible Daten insbesondere zu sexuell übertragbaren Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen gilt:

- › Patienten können im unmittelbaren Behandlungskontext widersprechen, dass diese Daten in die ePA eingestellt werden.
- › Ärzte müssen die Patienten auf das Recht zum Widerspruch hinweisen.
- › Der Widerspruch ist nachprüfbar in der Behandlungsdokumentation zu protokollieren.

Für Ergebnisse von genetischen Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes gilt:

- › Diese dürfen in der ePA nur gespeichert werden, wenn der Patient explizit eingewilligt hat.
 - › Die Einwilligung muss ausdrücklich und schriftlich oder in elektronischer Form vorliegen.
-

ZUGRIFFSRECHTE UND BERECHTIGUNGEN FÜR PRAXEN

Eine Arzt- oder Psychotherapiepraxis hat im Behandlungskontext standardmäßig Zugriff auf alle Inhalte der ePA eines Versicherten. Der „Behandlungskontext“ wird durch Stecken der eGK nachgewiesen. Hierdurch erhält die Praxis automatisch Zugriff auf die ePA-Inhalte für einen Zeitraum von 90 Tagen. Der Versicherte kann den Zugriff einer Praxis auf die Inhalte einer ePA aber vielfältig beschränken, indem er widerspricht, Inhalte verbirgt oder löscht.

WIDERSPRUCHSMÖGLICHKEITEN DES VERSICHERTEN

Widerspruch gegen die Bereitstellung der ePA

Versicherte haben grundsätzlich die Möglichkeit, der Einrichtung und Bereitstellung einer ePA durch ihre Krankenkasse zu widersprechen. Dies ist erstmalig vor der initialen Einrichtung möglich. Die Krankenkassen sind per Gesetz verpflichtet, ihre Versicherten vorab ausführlich über die ePA zu informieren. Die Versicherten haben dann sechs Wochen Zeit zu widersprechen, falls sie keine Akte wünschen. Aber auch später ist jederzeit ein Widerspruch möglich. Die Krankenkassen sind in diesem Fall verpflichtet, die ePA inklusive aller Daten zu löschen.

Widerspruch gegen bestimmte Anwendungsfälle

Versicherte haben nicht nur die Möglichkeit, die ePA komplett abzulehnen, sie können auch einzelnen Anwendungsfällen widersprechen. Unter Anwendungsfällen sind die entsprechenden Daten und Dokumente zu verstehen, die Ärzte laut Gesetz in der Regel als MIO in die ePA einstellen müssen. Zum Start der ePA sind dies zunächst Daten zur Unterstützung des Medikationsprozesses (s. Seite 4 „Diese Daten müssen Praxen einpflegen“).

Widerspruch per ePA-App oder Ombudsstelle

Der Widerspruch gegen einzelne Anwendungsfälle muss durch den Versicherten über die ePA-App oder über eine Ombudsstelle erfolgen. Die Krankenkassen sind verpflichtet, entsprechende Apps bereitzustellen sowie Ombudsstellen einzurichten.

Ärzte und Psychotherapeuten sind in diesen Widerspruchsprozess nicht involviert. Eine Ausnahme besteht für das Einstellen von besonders sensiblen Daten. Hier kann der Patient in der Praxis widersprechen, wenn er nicht möchte, dass diese Daten dokumentiert werden, beziehungsweise er muss explizit zustimmen (s. Seite 6 „Besondere Informationspflichten bei hochsensiblen Daten“).

AUF EINEN BLICK

Widerspruchsmöglichkeiten und Befugnisse des Versicherten

Welche Daten die ePA letztlich enthält und wer darauf zugreifen kann – das entscheidet der Versicherte. Er hat jederzeit die Möglichkeit, in der ePA-App oder über die Ombudsstelle seiner Krankenkasse Befugnisse festzulegen.

Per ePA-App sind folgende Anpassungen möglich:

- › Widerspruch gegen die Bereitstellung der ePA (gesamthaft)
- › Widerspruch gegen das Einstellen von Daten der Krankenkassen (nach § 350 SGB V)
- › Widerspruch gegen einen bestimmten Anwendungsfall der ePA, zum Beispiel den Medikationsprozess
- › Widerspruch gegen die Bereitstellung von ePA-Daten für Forschungszwecke (gesamthaft oder bezogen auf bestimmte Zwecke)
- › Widerspruch gegen den Zugriff einer Arztpraxis generell auf die ePA
- › Widerspruch gegen den Zugriff einer Arztpraxis auf bestimmte Dokumente oder Daten eines Anwendungsfalls der ePA
- › Anpassung der Dauer der Zugriffsberechtigung auf die Dokumente der ePA (1 Tag bis unendlich)
- › Verbergen von Dokumenten oder Anwendungsfällen der ePA (gilt immer gesamthaft und kann nicht auf einzelne Arztpraxen bezogen werden)
- › Löschen von Dokumenten oder eines kompletten Anwendungsfalls der ePA (Beispiel Medikationsprozess: Der Versicherte kann einzelne Daten oder einen Eintrag aus einem Medikationsplan nicht löschen, den gesamten Medikationsplans jedoch schon.)

Über die Ombudsstelle der Krankenkasse sind folgende Anpassungen möglich:

- › Widerspruch gegen einen bestimmten Anwendungsfall der ePA, zum Beispiel den Medikationsplan
 - › Widerspruch gegen die Bereitstellung von ePA-Daten für Forschungszwecke (gesamthaft oder bezogen auf bestimmte Zwecke)
 - › Widerspruch gegen den Zugriff einer Arztpraxis generell auf die ePA
-



KBV-Themenseite zu Anwendungen der TI: www.kbv.de/html/it-anwendungen.php

MEHR FÜR IHRE PRAXIS

www.kbv.de



➤ **PraxisWissen**
➤ **PraxisWissenSpezial**
Themenhefte für
Ihren Praxisalltag

Abrufbar und kostenfrei bestell-
bar unter:
www.kbv.de/838223



➤ **PraxisInfo**
➤ **PraxisInfoSpezial**
Themenpapiere mit
Informationen für
Ihre Praxis

Abrufbar unter:
www.kbv.de/605808



➤ **PraxisNachrichten**
Der wöchentliche Newsletter
per E-Mail oder App

Abonnieren unter:
www.kbv.de/PraxisNachrichten
www.kbv.de/kbv2go

IMPRESSUM

Herausgeber:

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Tel.: 030 4005-0, Fax: 030 4005-1590
info@kbv.de, www.kbv.de

Redaktion:

Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation / Interne Kommunikation

Fachliche Betreuung:

Stabsbereich Recht und Dezernat Digitalisierung und IT

Stand:

Februar 2024

Hinweise:

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde mitunter nur eine Form der Personenbezeichnung verwendet. Hiermit sind auch alle anderen Formen gemeint.