

DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Elektronische Patientenakte (ePA) „für alle“ in der ab 15.01.2025 geltenden Fassung

DKG-Umsetzungshinweise

– Teil zu Funktionen und prozessual-technischer Integration –

Stand: 14.3.2025

Version 2.3



Diskutieren, entscheiden, handeln.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	3
1. Einleitung.....	5
1.1. Zielgruppe	5
1.2. Entwicklung der vorliegenden Umsetzungshinweise	5
1.3. Aufbau des Dokuments.....	6
1.4. Ergänzende Informationsquellen	6
2. Rechtliche Grundlagen und Fragen im Umgang mit der ePA	7
3. Eckpunkte der „ePA für alle“	8
3.1. Konzept zu Roll-Out und Einführung	9
3.2. Abgrenzung zu weiteren Anwendungen zum Austausch von Behandlungsdaten	10
3.3. Inhalte	13
3.3.1. Metadaten und Dokumentenkategorien	17
3.4. Funktionale Eigenschaften	20
3.4.1. Grundfunktionen	20
3.4.2. Interaktion mit dem Primärsystem.....	22
3.4.3. Suchmöglichkeiten.....	23
3.4.4. Protokollierung	24
3.4.5. Datenbereitstellung für die Sekundärnutzung	24
3.5. Entwicklungsstufen.....	25
4. Infrastrukturelle Voraussetzungen zur Nutzung der ePA.....	25
4.1. Notwendige Komponenten	26
4.1.1. eHealth-Kartenterminals.....	27
4.1.2. Inbox-Konnektor	27
4.1.3. Highspeed-Konnektor (HSK) und TI-Gateway (TI-G).....	28
4.1.4. Institutionskarte (SMC-B).....	28
4.2. Architekturvarianten zur Umsetzung der ePA	29
4.2.1. Realisierung einer zentralen Schnittstelle zur ePA (1:1-Schnittstelle).....	29
4.2.1.1. Anbindung an das Archivsystem.....	30
4.2.1.2. Anbindung an das klinische Arbeitsplatzsystem (KAS) oder Krankenhaus- informationssystem (KIS).....	31
4.2.1.3. Anbindung der ePA über eine Dokumenten- und Datenplattform	31
4.2.1.4. Anbindung an sonstige Systeme	32

4.2.2.	Realisierung mehrerer Schnittstellen zur ePA (1:n-Schnittstellen)	32
4.3.	IT-Sicherheit: Schutz der Leistungserbringerinstitution vor Schadsoftware	32
5.	ePA im Kontext von Versorgungsprozessen	33
5.1.	Widersprüche gegen das Einstellen von Dokumenten und Daten	33
5.2.	Digitaler Medikationsprozess (dgMP): elektronische Medikationsliste	34
5.3.	Aufnahme	35
5.3.1.	Zugriff auf die ePA	36
5.3.2.	Datenübernahme aus der ePA	38
5.3.3.	Interaktionsmöglichkeiten mit Patientenportalen	39
5.4.	Versorgungsprozess	41
5.5.	Entlassung	42
5.5.1.	Datenbereitstellungspflichten und -befugnisse	42
5.5.2.	Empfehlungen zur Prozessgestaltung	47
6.	Finanzierung	49

Abkürzungsverzeichnis

AMTS-rZI	Arzneimitteltherapiesicherheitsrelevante Zusatzinformationen
BZÄK	Bundeszahnärztekammer
BÄK	Bundesärztekammer
dgMP	digital gestützter Medikationsprozess
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
DigiG	Digital-Gesetz
EFA	Elektronische Fallakte
eGK	elektronische Gesundheitskarte
eHBA	elektronischer Heilberufsausweis
eML	elektronische Medikationsliste
eMP	elektronischer Medikationsplan
ePA	elektronische Patientenakte
FdV	Frontend des Versicherten
GDNG	Gesundheitsdatennutzungsgesetz
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
IHE XDS	IHE Cross-Enterprise Document Sharing
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KIS	Krankenhausinformationssystem
KIG	Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen
KIM	Kommunikation im Medizinwesen
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
NFDM	Notfalldaten-Management
OH KIS	Orientierungshilfe Krankenhausinformationssysteme
SMC-B	Security Module Card Typ B
TI-M	Telematikinfrastruktur-Messenger
VAU	Vertrauenswürdige Ausführungsumgebung
VSDM	Versichertenstammdaten-Management

Haftungsausschluss

Die in den DKG-Umsetzungshinweisen dargestellten Feststellungen, gesetzlichen Grundlagen und Hinweise bilden die wesentlichen Sachverhalte ab, erheben jedoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit und ersetzen keine individuelle rechtliche Beratung. Ferner können die allgemein formulierten Zusammenfassungen und Hinweise nicht die konkreten Sachverhaltskonstellationen des jeweiligen Einzelfalles abbilden, sondern sind an die spezifischen Anforderungen anzupassen. Insofern übernimmt die Deutsche Krankenhausgesellschaft keine Haftung für die Anwendung der Hinweise.

Hinweis Geschlechtsneutralität

Soweit im Folgenden Personen in der männlichen Form genannt werden, dient dies ausschließlich der besseren Lesbarkeit; es sind stets alle Geschlechter umfasst.

1. Einleitung

Mit dem Digitalgesetz (DigiG) wurden grundlegend neue Rahmenbedingungen für die flächendeckende Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) in Deutschland geschaffen. Wichtigste Änderung ist die Anwendung des Opt-out-Prinzips: Ab dem 15. Januar 2025 erhalten alle gesetzlich Versicherten eine ePA¹, sofern sie nicht widersprechen. Damit reagiert der Gesetzgeber auf die bisher geringe Nutzungsrate von etwa einem Prozent aller gesetzlich Versicherten bei der aktuell verfügbaren ePA. Mit den Neuerungen gehen ab diesem Zeitpunkt auch umfangreiche Pflichten der Krankenhäuser zur Interaktion mit der ePA einher. Gleichmaßen bietet die verbesserte Verfügbarkeit von behandlungsrelevanten Daten und Vorbefunden in der ePA, insbesondere im Rahmen der Aufnahme und Anamnese, wichtige Potenziale zur Verbesserung der Versorgung und der Patientensicherheit. So ist zu erwarten, dass durch die Nutzung der ePA besser informierte Behandlungsentscheidungen getroffen werden können, eine gezieltere Behandlungsplanung erfolgen kann, eine höhere Arzneimitteltherapiesicherheit gewährleistet wird und Nachfragen zu Vorbefunden und zur Behandlungshistorie reduziert bzw. vereinfacht werden können. Insgesamt bietet die ePA auch die Chance, Patienten noch aktiver in ihre Behandlung einzubeziehen.

Die Integration des ePA-Datenaustauschs in die etablierten Prozesse stellt Krankenhäuser allerdings vor besondere Herausforderungen. Es stellen sich eine Reihe von Fragen, z. B. welche Prozesse zu betrachten sind, welche Daten zur Verfügung gestellt werden müssen und welche Systeme, Komponenten und Schnittstellen benötigt werden. Krankenhäuser müssen sich an die Telematikinfrastruktur (TI) anschließen, um die ePA nutzen zu können. Wird die Anwendung der ePA im Krankenhaus nicht umgesetzt, droht ab Mitte 2025 zudem eine Kürzung der TI-Pauschale und ab 2027 Sanktionen.² Die vorliegenden Umsetzungshinweise sollen Krankenhäuser dabei unterstützen, die für das konkrete Krankenhaus sinnvolle Lösung zur Anbindung an die ePA zu identifizieren und die für die Umsetzung wichtigen Schritte von der Planung bis zur Realisierung durchzuführen.

1.1. Zielgruppe

Die Umsetzungshinweise richten sich an Geschäftsführungen, kaufmännische und medizinisch-pflegerische Leitungen, IT-Leitungen und IT-Projektleitungen in Krankenhäusern sowie an Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Qualitätsmanagements und der Organisationsentwicklung.

1.2. Entwicklung der vorliegenden Umsetzungshinweise

Die vorliegenden Umsetzungshinweise stellen eine Fortschreibung der Umsetzungshinweise 1.0 zur ePA dar.³ Sie wurden vor dem Hintergrund der mit dem Digital-Gesetz novellierten rechtlichen Rahmenbedingungen und den korrespondierenden Festlegungen der gematik⁴ grundlegend überarbeitet und ergänzt. Der Fokus dieser Fortschreibung liegt zunächst auf den Festlegungen zur ePA Version 3.0, die den Versicherten ab dem 15.01.2025 zur Verfügung stehen soll. Weitere

¹ Auch als „ePA für alle“ bezeichnet.

² Sanktionen sind im Regierungsentwurf des Gesundheits-Digitalagentur-Gesetzes (GDAG) vorgesehen, das zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Dokuments noch nicht in Kraft getreten ist.

³ 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_Umsetzungshinweise_zur_elektronischen_Patientenakte_ePA_im_Krankenhaus....pdf

⁴ Siehe Kapitel 1.4.

Umsetzungshinweise und Empfehlungen mit dem Fokus auf die Folgestufen der ePA, in denen der Gesetzgeber sukzessive weitere Inhalte ergänzen will, werden fortlaufend ergänzt und in das vorliegende Dokument eingearbeitet. Die enthaltenen Empfehlungen wurden mit Experten aus Krankenhäusern und den Mitgliedsverbänden der DKG in einer hierfür etablierten Arbeitsgruppe „ePA für alle“ erarbeitet und in den zuständigen Gremien der DKG diskutiert und freigegeben. Die Geschäftsstelle dankt allen Beteiligten ausdrücklich für ihre engagierte Mitarbeit.

1.3. Aufbau des Dokuments

Kapitel 2 verweist auf den rechtlichen Teil der Umsetzungshinweise. Hier werden die rechtlichen Grundlagen zur ePA mit Fokus auf die vom Gesetzgeber definierten Pflichten der Krankenhäuser dargestellt. Die Ausführungen umfassen unter anderem die Unterstützungsleistungen und Informationspflichten der Krankenhäuser, die Ansprüche der Patienten auf Befüllung der ePA sowie die Rechtsgrundlagen bezüglich der Zugriffsberechtigungen.

Die grundlegenden Eigenschaften der ePA werden in Kapitel 3 zusammengefasst. Neben einer Einordnung der ePA gegenüber Anwendungen mit ähnlichem Fokus auf den Austausch von Behandlungsdaten werden hier die für die Krankenhäuser wesentliche Inhalte und Grundfunktionen dargestellt und einen Ausblick auf die nach aktuellem Stand geplanten Entwicklungsstufen der ePA und ihrer Inhalte gegeben.

In Kapitel 4 werden die technischen und infrastrukturellen Voraussetzungen zur Arbeit mit der ePA erläutert. Ergänzend zu den TI-Hinweisen⁵ liegt der Fokus hierbei auf den notwendigen Komponenten zum Betrieb der ePA, wie der SMC-B, den Konnektoren sowie eHealth-Kartenterminals und elektronischen Gesundheitskarten. Auch werden Möglichkeiten und Grenzen verschiedener Architekturvarianten zur Umsetzung des Anschlusses an die ePA skizziert.

Kapitel 5 legt den Fokus auf die von der ePA betroffenen Kernprozesse. Auf Basis der rechtlichen und technischen Voraussetzungen werden Hinweise und Empfehlungen, vor allem hinsichtlich der Nutzung der ePA bei der Aufnahme und der Entlassung gegeben.

Abschließend behandelt Kapitel 6 Fragen der rechtlich geregelten Finanzierungsmechanismen der ePA.

1.4. Ergänzende Informationsquellen

Ergänzend zu den vorliegenden Hinweisen kann auf verschiedene Ressourcen und Quellen zurückgegriffen werden, die weiterführende rechtliche, fachliche und technische Informationen zur ePA beinhalten:

Tabelle 1: Ergänzende Informationsquellen

Beschreibung	Herausgeber	Link
Digital-Gesetz im Bundesgesetzblatt	Bundesministerium für Justiz	https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2024/101/VO.html
Rechtliche Umsetzungshinweise zur ePA in den Krankenhäusern	DKG	https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/2_Themen/2.1_Digitalisierung_Daten/2.1.5_Telematik-Infrastruktur/2.1.5.4_Elektronische_Patientenakte

⁵ [https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/2_Themen/2.1_Digitalisierung_Daten/2.1.5_Telematik-Infrastruktur/2.1.5.3_TI-Hinweise/TI-Hinweise_3.3_TECHNIK_UND_FRISTEN .pdf](https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/2_Themen/2.1_Digitalisierung_Daten/2.1.5_Telematik-Infrastruktur/2.1.5.3_TI-Hinweise/TI-Hinweise_3.3_TECHNIK_UND_FRISTEN.pdf)

Beschreibung	Herausgeber	Link
		_ePA /Umsetzungshinweise ePA fuer alle rechtlicher Teil.pdf
Allgemeine Informationsseite für Leistungserbringer	gematik	https://www.gematik.de/anwendungen/epa/epa-fuer-alle
Klickdummy: Beispielhafte Darstellung der Nutzung der „ePA für alle“ in einem Krankenhausinformationssystem	gematik	https://www.figma.com/proto/4WKGyv8EiE1bp0el7byPGd/KIS-Demonstrator?page-id=0%3A1&node-id=181-139&node-type=canvas&viewport=3457%2C-1%2C0.08&t=NisAuFEV4txaGeEy-8&scaling=scale-down&content-scaling=fixed&starting-point-node-id=181%3A139&hide-ui=1
Allgemeine Informationsseite für Bürger	Bundesministerium für Gesundheit	https://www.bundesgesundheitsministerium.de/epa-vorteile/
Fachkonzept der „ePA für alle“	gematik	https://gemspec.gematik.de/prereleases/Draft_ePA_3_1_0/gemKPT_FK_ePAfueralle_V1.1.0_CC/
Technisches Grobkonzept der „ePA für alle“	gematik	https://github.com/gematik/ePA-Basic/blob/ePA-3.1.0/concept/concept.adoc
Technische Spezifikation des ePA-Aktensystems	gematik	https://gemspec.gematik.de/docs/gemSpec/gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle/gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle_V1.2.1/
Technische Spezifikation des Medication Service (Datenbasierter Teil der ePA)	gematik	https://github.com/gematik/ePA-Medication/blob/ePA-3.1.0/concept/concept.adoc
Technische Spezifikation des XDS Document Service (Dokumentenbasierter Teil der ePA)	gematik	https://github.com/gematik/ePA-XDS-Document/blob/ePA-3.1.0/concept/concept.adoc
Technische Spezifikation des MIO-Medikationsplans	Mio42	https://mio.kbv.de/display/EMP1X0X0/Medikationsplan+1.0.0+Startseite#:~:text=elektronische%20Medikationsliste%20(eML)%3A&text=Bei%20der%20Medikationsliste%20handelt%20es,ersten%20Ausbaustufe%20des%20dgMP%20m%C3%B6glich.
Implementierungsleitfaden für Primärsystemhersteller	gematik	https://gemspec.gematik.de/docs/gemILF/gemILF_PS_ePA/latest/

2. Rechtliche Grundlagen und Fragen im Umgang mit der ePA

Mit dem Digitalgesetz wurden die rechtlichen Grundlagen für die ePA maßgeblich novelliert und deutlich umfangreicher ausgestaltet. Die Geschäftsstelle hat aufgrund der gestiegenen Komplexität separate Umsetzungshinweise erstellt, welche unter folgendem Link verfügbar sind:

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_Umsetzungshinweise_rechtlicher_Teil_2024-12-16.pdf

Darüber hinaus werfen die Neuregelungen zur ePA eine Vielzahl rechtlicher, insbesondere haftungsrechtlicher Fragestellungen auf, z. B. „In welchem Umfang darf oder muss sich der

Leistungserbringer Kenntnis über Inhalte verschaffen, die andere Leistungserbringer in die ePA übertragen haben? „Muss der Leistungserbringer objektiv falsche Informationen in der ePA korrigieren?“ etc. Die DKG erarbeitet hierzu gemeinsam mit der BÄK, BZÄK, KBV, KZBV eine Liste mit Fragen und Antworten, die voraussichtlich Anfang des ersten Quartals 2025 veröffentlicht wird und dann ergänzend in die vorliegenden Umsetzungshinweise aufgenommen wird.

3. Eckpunkte der „ePA für alle“

Die „ePA für alle“ wurde auf Basis einer Reihe von Grundprinzipien konzipiert, die insbesondere die Patientenzentrierung sowie eine einfache Nutzbarkeit für Versicherte und Leistungserbringer in den Vordergrund stellen sollen:

- **Aktensouveränität und Datenintegration:**
Das Prinzip der Aktensouveränität soll vor allem dadurch verwirklicht werden, dass die Versicherten frei entscheiden können, welche Dokumente sie in der ePA verbergen (Dokument ist nur noch für die Versicherten sichtbar) und welche sie löschen. Darüber hinaus soll die ePA möglichst gut in die Versorgungsprozesse integriert werden. Aus Sicht der Leistungserbringer bedeutet dies vor allem, dass ausgewählte Dokumente standardmäßig in die ePA geladen werden und damit sektorenübergreifend zur Verfügung stehen, während die Versicherten die Möglichkeit haben, der Einstellung von Dokumenten und Daten zu widersprechen.
- **Patientensicherheit und Qualität der Versorgung:**
Die ePA soll in erster Linie die Patientensicherheit erhöhen und die Qualität der Versorgung über die Sektorengrenzen hinweg steigern. Für die Leistungserbringer bedeutet das insbesondere, dass sie im Behandlungskontext prüfen sollen, ob die erhobenen Informationen für nachbehandelnde Einrichtungen im Sinne der Patientensicherheit und der möglichen Steigerung der Behandlungsqualität relevant sein können. Darüber hinaus bestehen allerdings gesetzliche Verpflichtungen zur Übermittlung und Speicherung von Informationen in die ePA (Kapitel 5.5.1).
- **Einfache Erklärbarkeit und Verständlichkeit sowie intuitive Bedienbarkeit:**
Dieses Grundprinzip zielt auf Seiten der Leistungserbringer darauf ab, dass für sie die Nutzbarkeit der ePA aufwandsarm in den Versorgungsalltag und nutzerfreundlich in das Primärsystem integriert werden kann. Auch die Anwendung zur Nutzung der ePA durch die Versicherten soll intuitiv gestaltet werden, z. B. durch den Einsatz von Biometrie zur Anmeldung in der ePA-App auf dem Smartphone der Versicherten.
- **Aktive und passive Nutzung:**
Den Versicherten steht es frei, die ePA als aktive Nutzer über die jeweilige ePA-App, die von den Krankenkassen zur Verfügung gestellt wird, zu nutzen. Eine aktive Nutzung der App ist jedoch nicht erforderlich. Auch ohne Nutzung der App wird, sofern der Versicherte nicht widerspricht, ein Aktenkonto angelegt, mit dem die Leistungserbringer interagieren, also Daten und Dokumente abrufen und einstellen können (passive Nutzung).
- **Mehrwertangebote:**
Die Anbieter der „ePA für alle“ (Krankenversicherungen) können im Rahmen der gesetzlichen Möglichkeiten weiterhin Mehrwertangebote nach § 345 SGB V anbieten. Dies können z. B.

interaktive Feedbacks und Verweise auf weitere Informationsquellen sein. Auch können den Krankenkassen mit Einwilligung des Versicherten Daten aus der ePA zur Verfügung gestellt werden.

- **Für das Gemeinwohl:**

Parallel zum Digital-Gesetz ist das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) in Kraft getreten. Mit dem GDNG wurde unter anderem festgelegt, dass pseudonymisierte Daten aus der ePA auch für die Sekundärnutzung, das heißt insbesondere für Forschungszwecke, über das Forschungsdatenzentrum Gesundheit den Datennutzern zur Verfügung gestellt werden. Für die Weiterleitung der Daten aus der ePA an das Forschungsdatenzentrum gilt ebenfalls das Opt-out-Prinzip. Die entsprechende Datenausleitung beginnt jedoch nicht mit der ersten Version 3.0 der „ePA für alle“, sondern erst mit der Version 3.1 der ePA.

Neue Sicherheitsarchitektur

Aus technischer Sicht besteht eine wesentliche Neuerung in einem Paradigmenwechsel hinsichtlich der Sicherheitsarchitektur der ePA. Während bei der bisherigen Opt-in ePA auf eine Ende-zu-Ende-Verschlüsselung der Inhalte und damit auf eine Verarbeitung der Inhalte ausschließlich im Client (d. h. nicht serverseitig) gesetzt wurde, sieht die Spezifikation der „ePA für alle“ nun die Verwendung einer vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung (VAU) vor. Die VAU ist eine technische Maßnahme zur geschützten Verarbeitung medizinischer Daten, so dass weder der Betreiber des Aktensystems als Dienstleister des Kostenträgers noch der Kostenträger selbst Einsicht in die Daten nehmen können. Sie soll mit technischen Maßnahmen gewährleisten, dass sensible Klartext-Daten serverseitig im ePA-Aktensystem verarbeitet werden können, ohne dass ein Angreifer auf die Daten zugreifen kann. Die Daten werden ausschließlich über gesicherte, beidseitig authentifizierte VAU-Kanäle vom Primärsystem des Krankenhauses in die VAU transportiert bzw. aus der VAU abgerufen.

Aus Sicht der Leistungserbringer bedeutet die Umstellung vor allem, dass medizinische Dokumente beim Zugriff nicht mehr im Konnektor entschlüsselt werden müssen, was die Zugriffszeiten gegenüber der bisherigen ePA-Lösung verkürzen soll. Zudem ermöglicht die Umstellung auf die VAU-basierte Sicherheitsarchitektur, dass Filter- und Suchmechanismen nicht mehr nur auf die Metadaten der eingestellten Dokumente angewendet werden können. In den ersten Versionen der „ePA für alle“ (3.0 und 3.1) sind solche erweiterten Suchmechanismen, z. B. eine Volltextsuche, allerdings noch nicht vorgesehen (siehe Kapitel 3.5). Suchmöglichkeiten, die über die Metadaten (z. B. Autor, Dokumenttyp, Datum) hinausgehen, werden daher frühestens ab 2026 zur Verfügung stehen.

3.1. Konzept zu Roll-Out und Einführung

Um der vielfach geäußerten Forderung nach einer ausreichenden Testung der „ePA für alle“ vor einer verpflichtenden Nutzung durch die Leistungserbringer ab dem 15. Januar 2025 entgegenzukommen, hat die gematik ein Konzept für den Rollout und die Einführung der „ePA für alle“ erarbeitet. Das Einführungskonzept ist in drei Phasen gegliedert. In den ersten beiden Phasen (Warmup- und Pilotphase) soll die ePA zunächst nur in den TI-Modellregionen Hamburg und Franken sowie in ausgewählten Landkreisen in den Zuständigkeitsbereichen der KV Nordrhein und der KV Westfalen-Lippe kontrolliert in Betrieb genommen und auf ihre technische Nutzbarkeit (Warmup-Phase) sowie ihre Anwendbarkeit im Versorgungsalltag (Pilotphase) getestet werden. Der bundesweite Start schließt sich bei erfolgreicher kontrollierter Inbetriebnahme in einer dritten Phase frühestens ab dem 15. Februar 2025 an. Voraussetzung hierfür ist, dass die vom BSI zur Auflage gemachten Maßnahmen

zur Absicherung der „ePA für alle“ umgesetzt wurden und das BMG die Eignung für den bundesweiten Roll-out festgestellt hat. Realistisch erscheint nach derzeitigem Stand ein Beginn des bundesweiten Roll-Outs gegen Ende März/Anfang April. Für die Krankenhäuser bedeuten diese Planungen der gematik, dass sie bis zum bundesweiten Start die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die Unterstützung der „ePA für alle“ geschaffen haben sollen. Ab diesem Zeitpunkt müsse die ePA-Integration in den Primärsystemen implementiert und ausgerollt werden. Der genaue Ablauf dieser dritten Phase ist zum aktuellen Zeitpunkt nicht näher definiert.

3.2. Abgrenzung zu weiteren Anwendungen zum Austausch von Behandlungsdaten

Für den Austausch von patientenbezogenen Gesundheitsdaten sind neben der ePA weitere Anwendungen vorgesehen, die sich hinsichtlich der Anwendungsszenarien von der ePA unterscheiden, teilweise aber auch überlappende Funktionen erfüllen können.

Die Elektronische FallAkte (EFA) gibt autorisierten Leistungserbringern, z. B. Ärztinnen und Ärzten, einrichtungsübergreifend eine strukturierte Sicht auf die Dokumente zu einem medizinischen Behandlungsfall eines Patienten. Die EFA wird im Gegensatz zur ePA grundsätzlich von den behandelnden Leistungserbringern geführt – als Instrument zur sektoren- und professionsübergreifenden Vernetzung von Leistungserbringern. Sie ermöglicht die sichere, behandlungsbezogene Kommunikation von Krankenhausärzten, niedergelassenen Ärzten sowie nicht-ärztlichen Behandlern, wie z. B. Pflegeeinrichtungen und Physiotherapeuten. Inhaltlich ist die EFA auf einen Behandlungsfall ausgerichtet. Entscheidend beim Informationsaustausch mittels EFA ist, dass die Leistungserbringer sich auf die Vollständigkeit der Informationen verlassen können und eine anlassbezogene Sicht auf die relevanten medizinischen Informationsobjekte (MIOs) erhalten.

Für die Anlage einer EFA wird die Zustimmung des Patienten gemäß DSGVO benötigt. Zugriff erhalten mit Zustimmung des Patienten alle an der Behandlung beteiligten Leistungserbringer. Diese haben vollen Zugriff auf die EFA, das heißt, sie können alle Inhalte lesen und alle Informationen einstellen, die sie für die Behandlung für relevant halten. Nach Abschluss der Behandlung wird die EFA geschlossen und nach einem definierten Zeitraum gelöscht. Der Abschluss muss nicht zwingend die vollständige Genesung des Patienten implizieren, sondern bedeutet lediglich, dass kein Erfordernis einer engen Abstimmung und unmittelbaren Datenkommunikation zwischen verschiedenen Einrichtungen mehr besteht.

Seit 2009 wird die EFA unabhängig von der TI durch den Verein „Elektronische FallAkte e. V.“ weiterentwickelt. Bei der Weiterentwicklung können die Festlegungen zur TI aufgegriffen werden.

Die „Kommunikation im Medizinwesen“ (kurz: **KIM**, ehemals KOM-LE) wurde entwickelt, um auf einem sicheren Weg Nachrichten über die Telematikinfrastruktur zwischen Leistungserbringern auszutauschen. In dieser Kommunikation ist – wie bei der EFA und im Gegensatz zur ePA und dem TI-Messenger – der Patient nicht eingebunden. Vorteile gegenüber einer Standard-E-Mail sind die verlässlichen Absender- und Empfängerangaben, die signaturbasierte Prüfung auf Manipulation, die Verschlüsselung sowie die optionale Integration in das Primärsystem. Technisch gesehen wird bei KIM eine verschlüsselte Mail-Kommunikation aufgebaut, wobei unterschiedliche Provider diesen Dienst anbieten. KIM muss für die Übermittlung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung zu den Krankenversicherungen genutzt werden. KIM kann zudem für die adressierte Übermittlung von Dokumenten, wie z. B. für Entlassbriefe, Befunde (Labor-, Radiologiebefunde) sowie Bilddaten

verwendet werden. Da bei der Übermittlung und Speicherung solcher Dokumente in der „ePA für alle“ vor dem Hintergrund der Aktensouveränität der Versicherten nicht sichergestellt werden kann, dass sie von den Nachbehandlern eingesehen werden können, sollte für die direkte Übermittlung von Entlassbriefen und Befunden weiterhin KIM genutzt werden.

Der **TI-Messenger** ist in Abgrenzung zur KIM als Sofortnachrichtendienst für flüchtigere Kommunikationsbedürfnisse konzipiert. Damit können kurze Nachrichten im Gesundheitswesen als Textnachrichten sicher versendet werden, z. B. für den organisatorischen Austausch zwischen Krankenhausmitarbeitern, für Rückfragen an einen einweisenden Leistungserbringer oder für die Information von Patienten über vorliegende Befunde. Der Nachrichtenaustausch erfolgt über TI-Messenger-Fachdienste und TI-Messenger-Clients, die von TI-Messenger-Anbietern bereitgestellt werden. Ein Fachdienst besteht dabei aus einem oder mehreren Messenger-Services auf Basis des Matrix-Protokolls, die jeweils für eine Organisation (SM(C)-B-Inhaber) durch von der gematik zugelassene TI-Messenger-Anbieter bereitgestellt werden.

Die gematik sieht für den TI-Messenger drei verschiedene Produktvarianten vor: Den TI-Messenger Pro für den Austausch innerhalb einer Leistungserbringerinstitution oder mit externen Leistungserbringern und Kostenträgern, den TI-Messenger ePA zum Austausch der Leistungserbringer mit den Versicherten und der TI-Messenger Connect zur Integration von TI-M in externe Anwendungen oder Dienste, wie z. B. Patientenportale. Der TI-Messenger ePA muss gemäß § 342 SGB V über die Benutzeroberfläche der ePA angeboten werden und kann somit auch aus Sicht der Leistungserbringer zur Kommunikation mit den Patienten genutzt werden. Eine entsprechende Pflicht zur Nutzung besteht für die Leistungserbringer allerdings nicht.

Patientenportale werden über den Krankenhauszukunftsfonds gefördert, sind unter der Digitalisierungsabschlagsvereinbarung sanktionsbewährt und dienen im Wesentlichen der digitalen Unterstützung des Aufnahme- und Entlassmanagements. Sie sollen vor allem den digitalen Informationsaustausch zwischen den Leistungserbringern und den Patienten sowie zwischen Leistungserbringenden fördern (u. a. im Hinblick auf digitale Terminvereinbarungen, Informationsaustausch mit vorgelagerten Leistungserbringern, Medikationsdaten, digitale Anamnese oder Patientenaufklärung). Damit decken sie potentiell eine Reihe von Anwendungsfällen ab, die in ähnlicher Form auch von der „ePA für alle“ adressiert werden. Dementsprechend wird in den MUSS-Kriterien der Fördermittelrichtlinie des Bundesamtes für Soziale Sicherung⁶ festgelegt, dass beispielsweise das digitale Entlass- und Überleitungsmanagement als Teil des Patientenportals sicherstellen muss, dass die Speicherung von Daten der Patienten in deren ePA nach § 341 SGB V ermöglicht wird. Hierzu wird klargestellt, dass auch eine direkte Kommunikation/Übertragung zwischen einem KIS und/oder ERP-System und der ePA zur Erfüllung der entsprechenden MUSS-Kriterien zulässig ist bzw. im Sinne der Datensparsamkeit sogar zu bevorzugen sei. Weitere Details und Hinweise zum Verhältnis von Patientenportalen zur ePA werden in Kapitel 5.3.3 erläutert

⁶

https://www.bundesamtsozialesicherung.de/fileadmin/redaktion/Krankenhauszukunftsfonds/20231002_Foerderrichtlinie_Version_04.pdf

Tabelle 2: Übersicht über die Eigenschaften der Anwendungen EFA, ePA, KIM, TI-M und Patientenportale.

Eigenschaften	Anwendung				
	EFA	ePA	KIM	TI-Messenger	Patientenportale
Auswahl der Inhalte	Leistungserbringer	Patient, nach Beratung mit Leistungserbringer	Leistungserbringer	Leistungserbringer und Patienten	Leistungserbringer und Patienten
Art der Inhalte	Fallakten enthalten nur Dokumente / Informationen, die relevant für diesen Fall sind (Zweckbindung)	Bestimmte Daten und Dokumente müssen von den LE aus der jeweiligen aktuellen Behandlungssituation eingestellt werden (Kapitel 5.5.1). Sie sind nicht an einen bestimmten Zweck bzw. Fall gebunden. Der Patient kann im Detail bestimmen, welche Dokumente in der ePA verbleiben, welche sichtbar sind und welche LE Zugriff darauf haben.	Alternative zur E-Mail-Kommunikation außerhalb der TI. Asynchroner, gerichteter Austausch von Dokumenten zwischen Leistungserbringern und weiteren berechtigten Beteiligten.	Messaging-Dienst für Asynchrone Kommunikation zwischen LE sowie zwischen LE und Patienten	Datenaustausch zwischen LE untereinander und zwischen LE und Patienten, Umfang je nach individueller Konfiguration auf Basis der KHZG Förderkriterien (z. B. Arztbriefe, Medikationspläne, Anamnesebögen).
Zugriffs-berechtigung	Zugriff erhalten mit Zustimmung des Patienten alle LE, die in den vorliegenden (Behandlungs-)fall involviert werden	Zugriff erhalten alle LE, die sich in deinem Behandlungskontext mit dem Patienten befinden, nachgewiesen durch das Stecken der eGK beim LE. Der Patient kann den Zugriff für die LE auf bestimmte Informationen durch die Vergabe differenzierter Zugriffsrechte beschränken.	Prüfung der Adressdaten berechtigter Empfänger anhand des Verzeichnisdienstes der TI.	Prüfung der Adressdaten berechtigter Empfänger anhand des Verzeichnisdienstes der TI (LE) und KVNR.	Werden individuell festgelegt
Befristung	Zeitlich befristet bis zum Abschluss des (Behandlungs-)Falls	Keine Befristung, kann lebenslang geführt werden	Anlassbezogene Kommunikation zwischen Leistungserbringern	Anlassbezogene Kommunikation zwischen LE sowie zwischen LE und Patienten	Keine einheitliche Befristung, wird individuell festgelegt
Spezifizierung durch	Spezifikation vom Verein elektronische FallAkte e. V.	Spezifikation durch die gematik	Spezifikation durch die gematik	Spezifikation durch die gematik	Individuell durch IT-Hersteller, i.d.R. auf Basis der KHZG Förderkriterien
Nichtnutzung Sanktionsbewährt	Nein	Nein, aber Kürzung der TI-Pauschale	Nein, aber Kürzung der TI-Pauschale	Nein	Ja, anteiliger Abschlag auf Fallerlöse gemäß Digitalisierungsabschlagsvereinbarung

3.3. Inhalte

Neben der Anwendung des Opt-out-Prinzips und der Anpassung der Sicherheitsarchitektur gegenüber der bisherigen ePA (bis Version 2.6) zeichnet sich die „ePA für alle“ auf Ebene der Inhalte vor allem dadurch aus, dass sie stärker darauf ausgerichtet werden soll, klinische Mehrwerte in den Versorgungsprozessen zu realisieren. Dies äußert sich vor allem in einer grundlegenden Re-Priorisierung der in der ePA zu speichernden Daten. Um diesem Anspruch gerecht werden zu können, sollen in der ePA sogenannte Anwendungsfälle fokussiert werden. Der erste Anwendungsfall stellt der digital gestützte Medikationsprozess (dgMP) dar, bestehend aus der elektronischen Medikationsliste (eML), dem elektronischen Medikationsplan (eMP) und den Arzneimitteltherapiesicherheitsrelevanten Zusatzinformationen (AMTS-rZI).⁷ Planungen zur Einführung weiterer Anwendungsfälle in der ePA sind bisher noch nicht bekanntgegeben worden und werden voraussichtlich auf Basis von Rechtsverordnungen des BMG und Festlegungen durch das Kompetenzzentrum für Interoperabilität (KIG) konkretisiert.

Darüber hinaus sollen die Inhalte der „ePA für alle“ in zunehmend strukturierter und datenbasierter Form gespeichert werden. So verfügt die ePA sowohl über einen dokumentenbasierten Teil auf Basis eines IHE-XDS-Servers (XDS Document-Service) als auch ab der Version 3.0 über einen rein datenbasierten Teil auf Basis eines FHIR-Servers, der zur Umsetzung des dgMP (Medication Service) genutzt wird (Abbildung 1). Damit wird das dokumentenbasierte Verarbeitungsparadigma um eine servicebasierte Datenverarbeitung erweitert. Das bedeutet, dass in FHIR-basierten Services keine Dokumente im eigentlichen Sinne direkt bearbeitet oder eingestellt werden, sondern dass Managementfunktionen bereitgestellt werden, um medizinische Daten direkt im Service zu erfassen und zu aktualisieren. Die Bereitstellung der aus diesen Daten generierten Dokumente bzw. Darstellungen erfolgt ergänzend. Im dokumentenbasierten Teil der ePA können weiterhin strukturierte Daten (in der Regel MIOs) als FHIR Document Bundle verarbeitet werden – hier werden sie „als Ganzes“ hoch- und heruntergeladen. In Folgeversionen sollen vor allem die Anteile an strukturierten Daten in der ePA sukzessive erweitert werden – so soll beispielsweise der Krankenhausentlassbrief zunächst als PDF/A, perspektivisch aber als MIO in der ePA gespeichert werden.

⁷ Vor dem Hintergrund des kurzem Umsetzungszeitraums der ePA wurde entschieden, dass in der ersten Version der „ePA für alle“ (3.0) zunächst nur die eML enthalten sein soll. eMP und AMTS-rZI sollen mit der Version 3.1 folgen (siehe Kapitel 5.2).

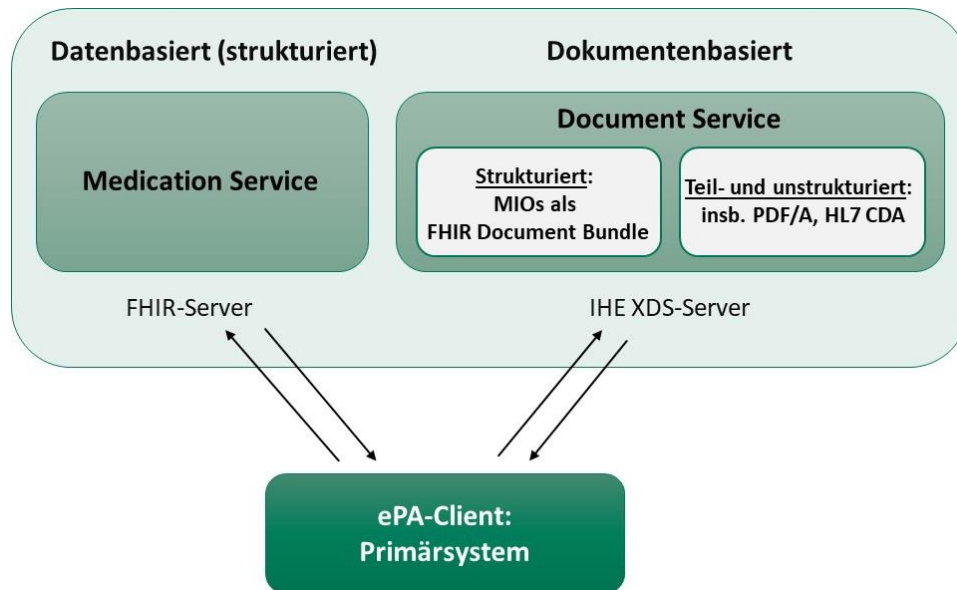


Abbildung 1: Daten- und Dokumentenbasierter Grundmodell der „ePA für alle“

Zulässige unstrukturierte Datentypen sind insbesondere:

- PDF/A-1 und 2,
- txt,
- HL7 CDA/R2 (für eArztbriefe).

Der Implementierungsleitfaden für Primärsystemhersteller der gematik gibt vor, dass die verpflichtend einzustellenden Dokumente (z. B. Krankenhausentlassbriefe, Laborbefunde, Befundberichte aus bildgebender Diagnostik) im PDF/A-Format eingestellt werden sollen. Die Konvertierung von einfachen PDF-Dokumenten, die nicht dem PDF/A-Standard entsprechen, erfolgt für die Leistungserbringer nicht durch das Aktensystem. Stattdessen muss das Primärsystem die Erzeugung eines PDF/A oder die Konvertierung von PDF in PDF/A zumindest im Hinblick auf Dokumente, die in diesem System erzeugt werden, sicherstellen. Die Konvertierung von Dokumenten aus Drittsystemen, z. B. ein separates Radiologieinformationssystem, nimmt das an die ePA angebundene Primärsystem, z. B. das führende KIS, grundsätzlich nicht vor. Wenngleich das Krankenhaus eine durchgängige Anwendung des PDF/A-Standards für in die ePA einzustellende Dokumente sicherstellen sollte, besteht keine explizite gesetzliche Pflicht zur Konvertierung. Liegen in die ePA einzustellende Dokumente zum Zeitpunkt der Datenübermittlung nur als einfache PDF-Dokumente vor, können diese nicht in der ePA gespeichert werden.

In der ersten Spezifikation der ePA 3.0 war auch die Zulässigkeit von Bildformaten (jpeg, png, tiff) vorgesehen, die jedoch aufgrund möglicher Sicherheitsrisiken nun zunächst ausgeschlossen werden. Versicherte können weiterhin solche Bildformate in die ePA einstellen, die dann vom Aktensystem nach PDF/A konvertiert werden. Für Leistungserbringer ist dies nicht vorgesehen. Voraussichtlich ab dem Release der ePA 3.1 sollen die genannten Bildformate jedoch auch von Leistungserbringern eingestellt werden können.

Im Hinblick auf strukturierte Datentypen, die die syntaktische und semantische Interoperabilität der „ePA für alle“ sicherstellen sollen, wird insbesondere auf HL7 FHIR (unter Berücksichtigung von Terminologien wie SNOMED-CT) gesetzt. Entsprechend sind weitere Formate für strukturierte Daten zulässig, insbesondere:

- xml,
- json.

Die Strukturvorgaben erfolgen im Wesentlichen durch die mio42 GmbH. Die verpflichtende Nutzung der zum Teil bereits spezifizierten, zum Teil noch in der Entwicklung befindlichen MIO in der ePA, die nicht unmittelbar den Medikationsprozess betreffen, ist jedoch aufgrund der vorrangigen Fokussierung auf den digitalen Medikationsprozess zeitlich noch nicht terminiert.

Tabelle 3 fasst die gesetzlich vorgeschriebenen ePA-Inhalte zusammen. Sie beinhaltet eine Kurzbeschreibung der jeweiligen Daten mitsamt der entsprechenden Rechtsgrundlage. Darüber hinaus wird dargestellt, welche Daten bzw. Dokumente aus Sicht des Krankenhauses verpflichtend bzw. auf Verlangen der Patienten in die ePA einzustellen sind und ob die Patienten über die Speicherung und Übermittlung der Daten in der ePA zu informieren bzw. auf das Recht zur Übermittlung auf Verlangen hinzuweisen sind (siehe hierzu auch den rechtlichen Teil der Umsetzungshinweise). Zudem kann aus dem Aufbau des Digital-Gesetzes eine zeitliche Priorisierung der Umsetzung der den jeweiligen Daten bzw. Dokumenten entsprechenden medizinischen Informationsobjekten (MIO) abgeleitet werden, die zusammen mit der korrespondierenden Rechtsgrundlage in der rechten Spalte vermerkt ist. Für Daten bzw. Dokumente, für die die Nutzung des entsprechenden MIO noch nicht fest terminiert ist, gilt grundsätzlich, dass sie in unstrukturierter Form, in der Regel als PDF/A, gespeichert werden. Insofern bezieht sich die Priorisierung lediglich auf die Verfügbarkeit der entsprechenden Daten bzw. Dokumente als strukturierte Daten in Form von MIOs, nicht auf unstrukturierte Inhalte der ePA.

Tabelle 3: Übersicht ePA Inhalte

Daten / Dokumente	Rechtsgrundlage	Verpfl./auf Verlangen ab 15.1.2025	Hinweis aus Anspruch / Info über Übermittlung	MIO (Prio 1, 2, 3, 4)
Behandlungsdaten allgemein	§ 341 Abs. 2 Nr 1a)	Auf Verlangen	Hinweis	MIO gem. § 342 Abs. 2b
				Festlegung per RVO; Prio 2 bzgl. Laborbefunde; sonst Prio 3
eMP	§ 341 Abs. 2 Nr 1b)	Verpflichtung; Übermittlung MIO; verschoben auf ePA Release 3.1	Info	Ab 15.1.2025; verschoben auf ePA Release 3.1; Prio 1b
NFD/Patientenkurzakte	§ 341 Abs. 2 Nr 1c)	Auf Verlangen		MIO gem. § 342 Abs. 2a Nr. 2, Abs. 2b; Prio 2
eArztbrief	§ 341 Abs. 2 Nr 1d)	Auf Verlangen; verpflichtend für vertragsärztl. Bereich	Hinweis	MIO gem. § 342 Abs. 2c
				Frist per RVO; Prio 4
Zahnbonusheft	§ 341 Abs. 2 Nr 2	Auf Verlangen	Hinweis	MIO gem. § 342 Abs. 2c
				Frist per RVO; Prio 4
Kinderuntersuchungsheft	§ 341 Abs. 2 Nr 3	Auf Verlangen	Hinweis	MIO gem. § 342 Abs. 2c
				Frist per RVO; Prio 4
Mutterpass	§ 341 Abs. 2 Nr 4	Auf Verlangen	Hinweis	MIO gem. § 342 Abs. 2c

Daten / Dokumente	Rechtsgrundlage	Verpfl./auf Verlangen ab 15.1.2025	Hinweis aus Anspruch / Info über Übermittlung	MIO (Prio 1, 2, 3, 4)
				Frist per RVO; Prio 4
Impfdokumentation	§ 341 Abs. 2 Nr 5	Auf Verlangen	Hinweis	MIO gem. § 342 Abs. 2c Frist per RVO; Prio 4
Durch den Versicherten bereitgestellte Daten	§ 341 Abs. 2 Nr 6	./.	./.	
Hinweise auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen (z. B. Organspendeerklärung, Patientenverfügung)	§ 341 Abs. 2 Nr 7	./.	./.	MIO gem. § 342 Abs. 2a Nr. 2, Abs. 2b; Festlegung per RVO; Prio 2
Krankenkassendaten über in Anspruch genommene Leistungen	§ 341 Abs. 2 Nr 8	./.	./.	
Daten aus DiGA	§ 341 Abs. 2 Nr 9	./.	./.	MIO gem. §§ 351 Abs. 2, 342 Abs. 2b; Prio 3
Daten zur pflegerischen Versorgung	§ 341 Abs. 2 Nr 10	Auf Verlangen	Hinweis	MIO gem. § 342 Abs. 2b Festlegung per RVO; Prio 3
elektronische Medikationsliste	§ 341 Abs. 2 Nr 11	Verpflichtung; Übermittlung MIO	Info	MIO gem. § 342 Abs. 2a Festlegung per RVO; Prio 1a
eAU	§ 341 Abs. 2 Nr 12	Auf Verlangen	Hinweis	
Daten zu strukturierten Behandlungsprogrammen	§ 341 Abs. 2 Nr 13	Auf Verlangen	Hinweis	MIO gem. § 342 Abs. 2b; Festlegung per RVO; Prio 3
Daten der Heilbehandlung und Rehabilitation	§ 341 Abs. 2 Nr 14	Auf Verlangen	Hinweis	MIO gem. § 342 Abs. 2b; Festlegung per RVO; Prio 3
Abschriften der lokalen Patientenakte	§ 341 Abs. 2 Nr 15	Auf Verlangen	./.	./.
Erklärungen Organ- und Gewebespende	§ 341 Abs. 2 Nr 16	Auf Verlangen	Hinweis	MIO gem. § 342 Abs. 2b; Festlegung per RVO; Prio 3
AMTS-rZI	§ 342 Abs. 2a Buchst. c)	Verpflichtung; Übermittlung MIO; verschoben auf ePA Release 3.1	Info	Ab 15.1.2025; verschoben auf ePA Release 3.1; Prio 1b
Krankenhausentlassbrief	§ 348 Abs. 3	Verpflichtung; Übermittlung pdf	Info	MIO gem. § 342 Abs. 2b; Prio 3
Daten zu Laborbefunden	§ 348 Abs. 3 iVm. 347	Verpflichtung.; Übermittlung pdf	Info	MIO gem. § 342 Abs. 2a Nr. 2, Abs. 2b; Prio 2

Daten / Dokumente	Rechtsgrundlage	Verpfl./auf Verlangen ab 15.1.2025	Hinweis aus Anspruch / Info über Übermittlung	MIO (Prio 1, 2, 3, 4)
Daten zu Befunden aus bildgebender Diagnostik	§ 348 iVm. 347	Verpflichtung.; Übermittlung pdf	Info	MIO gem. § 342 Abs. 2b; Prio 3
Daten zu Befunden aus invasiven oder chirurgischen sowie aus nicht-invasiven oder konservativen Maßnahmen	§ 348 iVm. 347	Verpflichtung.; Übermittlung pdf	Info	MIO gem. § 342 Abs. 2b; Prio 3

3.3.1. Metadaten und Dokumentenkategorien

In der ePA sind Metadatenattribute zur Kennzeichnung, Suche und Gruppierung der Dokumente vorgesehen. Die Metadaten wurden im Rückgriff auf die vom IHE Deutschland e. V. empfohlenen Wertemengen (sog. Value Sets) und Codesysteme definiert und werden von der gematik gepflegt. Tabelle 4 beinhaltet einen Überblick über die wesentlichen Metadatenattribute. Werden Dokumente durch die Versicherten oder auf Wunsch der Versicherten verborgen, sind auch die Metadaten zu dem Dokument nicht mehr sichtbar.

Zur Erleichterung der Arbeit der Nutzerinnen und Nutzer mit der ePA sollen die Metadaten, die in jedem Fall angegeben werden müssen, von den Primärsystemen automatisch vorbelegt werden. Die betroffenen Attribute sind in der rechten Spalte der Tabelle gekennzeichnet. Da es sich hierbei um eine Soll- und nicht um eine Muss-Vorgabe der gematik handelt, wird empfohlen, bei den jeweiligen Primärsystemherstellern auf eine möglichst vollständige Umsetzung dieser Anforderung hinzuwirken. Die Leistungserbringerinstitutionen können dazu eine Selbstauskunft mit Belegungen von Default-Werten der Metadatenfelder bereitstellen, die von den Primärsystemherstellern den Vorgaben des Implementierungsleitfadens folgend berücksichtigt werden muss. Auch muss das Primärsystem Dokumente, denen es keine passenden Metadaten zuweisen kann, von der Auswahl der einzustellenden Dokumente ausschließen.

Weitere Details zu den Metadaten und Informationen zu den korrespondierenden Value Sets kann der Spezifikation des Aktensystems und dem Implementierungsleitfaden für Primärsystemhersteller entnommen werden.

Tabelle 4: Metadaten der ePA

Attribut (IHE)	Kurzbeschreibung	Pflichtangabe & automatische Zuweisung durch Primärsystem
author	Person oder System, welche(s) das Dokument erstellt hat. Das Primärsystem muss mindestens das Subattribut authorPerson oder authorInstitution inhaltlich belegen.	✓
authorPerson	Name des Autors	(✓)
authorInstitution	Institution, die dem Autor zugeordnet ist	(✓)

Attribut (IHE)	Kurzbeschreibung	Pflichtangabe & automatische Zuweisung durch Primärsystem
authorRole	Rolle des Autors	
authorSpeciality	Fachliche Spezialisierung des Autors	
classCode	Grobe Klassifizierung des Dokuments	✓
comments	Ergänzende Hinweise in Freitext	
confidentialityCode	Vertraulichkeitskennzeichnung des Dokuments	
creationTime	Erstellungszeitpunkt des Dokuments	✓
eventCodeList	Ereignisse, die zur Erstellung des Dokuments geführt haben ⁸	
formatCode	Global eindeutiger Code für das Dokumentenformat	✓
healthcareFacilityTypeCode	Art der Einrichtung, in der das dokumentierte Ereignis stattgefunden hat	
languageCode	Sprache, in der das Dokument abgefasst ist	✓
legalAuthenticator	Rechtlich Verantwortlicher für das Dokument	
practiceSettingCode	Art der Fachrichtung der erstellenden Einrichtung, in der das dokumentierte Ereignis stattgefunden hat	✓
referenceIdList	Liste von IDs, mit denen das Dokument assoziiert wird	
serviceStartTime	Zeitpunkt, an dem das im Dokument dokumentierte (Behandlungs-)Ereignis begonnen wurde	
serviceStopTime	Zeitpunkt, an dem das im Dokument dokumentierte (Behandlungs-)Ereignis beendet wurde	
title	Titel des Dokuments	✓
typeCode	Art des Dokuments	✓
URI	URI für das Dokument	✓

Es kann vorkommen, dass Metadaten nachträglich geändert werden müssen. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn ein Dokument beim Hochladen aufgrund der Metadaten einer falschen Dokumentenkategorie zugeordnet wurde oder wenn der Titel des Dokuments geändert werden soll. Durch die Aktualisierung der Metadaten können die inhaltlichen Aussagen zum Dokument auf Metadatenebene korrekt gehalten werden, ohne dass ein Löschen und erneutes Hochladen erforderlich werden. Die Aktualisierung der Metadaten eines Dokuments wird vom Aktensystem protokolliert.

⁸ Über die eventCodeList können gemäß Spezifikation des Aktensystems KDL, ICD-10 und OPS Codes gespeichert werden. Bei strukturierten Dokumenten muss auch eventCodeList belegt werden.

Auch vor dem Hintergrund der wichtigen Rolle der Metadaten für die Such- und Filtermöglichkeiten der Inhalte der ePA wurde in der 86. Gesellschafterversammlung der gematik im Juni 2024 beschlossen, dass die gematik beauftragt wird, die hier skizzierten Metadaten samt der entsprechenden Value Sets zu analysieren und unter Einbezug externer Fachexpertise Vorschläge für eine für die Leistungserbringer besser handhabbare Lösung der Metadaten in PVS und KIS zu erarbeiten.

Auf Basis der Metadaten (bei erstmaliger Anlage oder bei Änderung) soll das jeweilige Dokument zudem einer sogenannten Dokumentenkategorie zugewiesen werden, die durch die gematik auf Grundlage des § 341 SGB V spezifiziert wurden (Tabelle 5) und insbesondere der Umsetzung der nach Kategorien differenzierenden Legal Policies dient.

Tabelle 5: Dokumentenkategorien der ePA

Dokumentenkategorie	Beschreibung
reports	Daten zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen, Früherkennungsuntersuchungen, Behandlungsberichten und sonstige untersuchungs- und behandlungsbezogene medizinische Informationen
emp	Elektronischer Medikationsplan
emergency	Daten der elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 und 7
eab	Daten in elektronischen Briefen zwischen den an der Versorgung der Versicherten teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen (elektronische Arztbriefe)
dental	Daten zum Nachweis der regelmäßigen Inanspruchnahme zahnärztlicher Vorsorgeuntersuchungen gemäß § 55 Absatz 1 in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 (elektronisches Zahnbonusheft)
child	Daten gemäß der nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und Absatz 4 in Verbindung mit § 26 beschlossenen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern (elektronisches Untersuchungsheft für Kinder)
childsrecord	Archiv aus ePA 2.x: Daten gemäß der nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und Absatz 4 in Verbindung mit § 26 beschlossenen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern (elektronisches Untersuchungsheft für Kinder)
pregnancy_childbirth	Daten gemäß der nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 in Verbindung mit den §§ 24c bis 24f beschlossenen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (elektronischer Mutterpass) sowie Daten, die sich aus der Versorgung der Versicherten mit Hebammenhilfe ergeben
vaccination	Daten der Impfdokumentation nach § 22 des Infektionsschutzgesetzes (elektronische Impfdokumentation)
patient	Gesundheitsdaten, die durch den Versicherten zur Verfügung gestellt werden
receipt	Bei Kostenträgern gespeicherte Daten über die in Anspruch genommenen Leistungen des Versicherten

Dokumentenkatgorie	Beschreibung
diga	Daten des Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen des Versicherten nach § 33a.
care	Daten zur pflegerischen Versorgung des Versicherten nach den §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a und 39c und der Haus- oder Heimpflege nach § 44 des Siebten Buches und nach dem Elften Buch
eau	Daten nach § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 ausgestellte Bescheinigung über eine Arbeitsunfähigkeit
rehab	Daten der Heilbehandlung und Rehabilitation nach § 27 Absatz 1 des Siebten Buches
transcripts	Elektronische Abschriften von der Patientenakte eines Primärsystems gemäß §630g Abs. 2 BGB
other	Sonstige von Leistungserbringern für Versicherten bereitgestellte Daten, insbesondere Daten, die sich aus der Teilnahme des Versicherten an strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten gemäß § 137f ergeben
medication	Verordnungs-, Dispensier- und Medikationsdaten in einer Elektronischen Medikationsliste (eML)

3.4. Funktionale Eigenschaften

Im folgenden Kapitel werden grundlegende, für die Leistungserbringer relevante Funktionen der „ePA für alle“ zusammengefasst. Weitere Details zu den Funktionen im Kontext der Versorgungsprozesse (z. B. Zugriffssteuerung, Hochladen von Daten und Dokumenten bei der Entlassung) werden in Kapitel 5 aufgegriffen.

3.4.1. Grundfunktionen

Zugriffsbefugnis erzeugen

Der Zugriff auf die ePA des Versicherten ist aus Sicht der Leistungserbringer auf zwei Wegen möglich:

1. Über das Stecken der eGK, z. B. während der Aufnahme, führt ein erfolgreich durchgeführter VSDM Online-Abgleich zum Zugriff auf die Akte – sofern der Versicherte das Krankenhaus nicht aktiv vom Zugriff ausgeschlossen hat. Eine PIN-Eingabe ist nicht notwendig.
2. Über eine manuelle Zugriffserteilung durch den Versicherten (oder einen Vertreter) über seine ePA-App bzw. Frontend des Versicherten (FdV).

In weiteren Entwicklungsstufen der ePA, voraussichtlich ab 2026, sollen weitere Möglichkeiten, insbesondere die Zugriffserteilung unter Verwendung der Gesundheits-ID, dazukommen.

Daten und Dokumente hochladen

Daten und Dokumente können grundsätzlich vom Versicherten selbst (Dokumentenkatgorie *patient*), von den Leistungserbringern (Kapitel 5.4 für die detaillierten Berechtigungen und Kapitel 5.5.1 für weitere Details zu den Dokumenten), durch digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) sowie durch die Krankenkassen in die ePA geladen werden. Ebenso ist eine Digitalisierung von medizinischen Informationen durch die Krankenkasse nach § 350a SGB V vorgesehen. Dies ist ein Service für die

Versicherten. Entsprechend gescannte und hochgeladene Dokumente werden daher auch als Versichertendokumente hochgeladen.

Daten und Dokumente löschen

Versicherte oder ihre Vertreter haben die Möglichkeit zum Löschen von Dokumenten in ihrer ePA. Die ePA informiert die Versicherten darüber, dass das Löschen von Dokumenten Auswirkungen auf die Versorgung haben und die Patientensicherheit beeinträchtigen kann. Das Löschen kann auf Wunsch der Patienten auch durch Leistungserbringende durchgeführt werden. Auf diese Möglichkeit muss der Leistungserbringer die Patienten allerdings nicht hinweisen. Auch können Leistungserbringer Dokumente aus der ePA löschen, um ein irrtümlich eingestelltes Dokument zu entfernen. Hat der Versicherte ein Dokument gelöscht, so hat er gegenüber dem Leistungserbringer keinen neuen Anspruch auf erneute Einstellung des Dokuments. Löschungen beziehen sich auf Dokumente oder zusammenhängende Datensätze. So ist für den Versicherten beispielsweise nicht möglich, einzelne Einträge in der Medikationsliste zu löschen.

Versionierung und Assoziierung

Dokumente sollen in der ePA in Bezug zueinander gesetzt werden können. Dementsprechend gibt es Funktionen zur Versionierung und Assoziierung von Dokumenten. Die Versionierung ist für den Fall vorgesehen, dass ein neues Dokument ein altes ersetzt. Dabei wird ein neues Dokument über einem alten Dokument gespeichert. Dadurch bleibt die inhaltlich ungültige Version des Dokuments im Aktensystem nachvollziehbar vorhanden (z. B. wenn ein Entlassbrief neu ausgestellt wird, weil eine Information nicht korrekt dokumentiert wurde). Bei einer Assoziierung wird eine Referenz zwischen zwei Dokumenten hergestellt, um den Leser auf ein assoziiertes Dokument aufmerksam zu machen (z. B. wenn in einem Entlassbrief auf einen Laborbefund Bezug genommen wird). Die ePA bietet Leistungserbringern die Möglichkeit, dass diese Bezüge beim Hochladen eines Dokuments hergestellt werden können. Wenn Dokumente gelöscht werden, werden dadurch auch die Dokumente gelöscht, die mit diesen Dokumenten über Assoziationen verknüpft sind.

Dynamische Daten – Patient Information

Mit der Einführung der „ePA für alle“ soll an geeigneten Stellen mit dynamischen Daten gearbeitet werden. Ein Beispiel hierfür ist die elektronische Medikationsliste, deren Anzeige je nach Nutzerpräferenz für unterschiedliche Zeiträume angepasst werden kann. Auch sollte in verschiedenen Szenarien derselbe Datensatz genutzt werden können. Beispielsweise ist geplant, dass die AMTS-relevanten Zusatzinformationen sowohl für den Medikationsplan als auch für die bisher noch nicht im Detail spezifizierte elektronische Patientenkurzakte genutzt werden. Jede Darstellung medizinischer Daten muss auch eindeutig der Person zugeordnet werden können, zu der sie gehören. Um Redundanzen zu vermeiden, wird daher in der ePA eine Patientendaten-Ressource hinterlegt, bestehend aus:

- Vorname,
- Nachname,
- Geburtsdatum,
- Krankenversicherungsnummer (KVNR).

Die Krankenversicherungen sind dafür verantwortlich, diesen Datensatz in die ePA einzustellen und bei Änderungen zeitnah zu aktualisieren.

Vertreter

Versicherte haben die Möglichkeit, bis zu fünf Vertretern Zugang zu ihrer ePA zu ermöglichen. Ein Vertreter kann im Namen der zu vertretenden Person über seine eigene ePA-App Protokolle einsehen, Zugriffsberechtigungen vergeben und entziehen (im Hinblick auf Leistungserbringer, digitales Medikationsmanagement, Abrechnungsdaten der Krankenkasse, DiGA) und Dokumente verwalten (hochladen, aktualisieren, verbergen und löschen). Ausgeschlossen ist für den Vertreter die Möglichkeit, die ePA zu löschen, andere Personen als Vertreter einzurichten oder diesen die Vertreterrolle zu entziehen. Es ist nicht vorgesehen, dass die Leistungserbringer die Versicherten bei der Einrichtung eines Vertreters unterstützen.

Benachrichtigungen

Versicherte können über ihre ePA-App grundsätzlich benachrichtigt werden, wenn Änderungen vorgenommen werden. In den ersten Versionen der „ePA für alle“ werden jedoch noch keine Benachrichtigungen bei Interaktionen des Leistungserbringers mit der ePA erzeugt. Erst mit der ab 2026 verfügbaren Version 3.2 der ePA sollen Benachrichtigungen für den Versicherten erzeugt werden, wenn ein Leistungserbringer Zugriff auf die ePA nimmt oder wenn Dokumente eingestellt werden.

Widerspruchsmöglichkeiten

Den Versicherten werden umfangreiche Widerspruchsmöglichkeiten eingeräumt, die sie – je nach Widerspruchsart – gegenüber der ePA-App, der Ombudsstelle der Krankenkassen, gegenüber der Krankenkassen selbst und teilweise gegenüber den Leistungserbringern ausüben kann. Folgenden Punkten kann widersprochen werden:

- Anlegen der ePA,
- Bestehende ePA,
- Zugriff auf ePA durch eine Leistungserbringerinstitution,
- Einstellen von Dokumenten durch eine Leistungserbringerinstitution,
- Teilnahme am digital gestützten Medikationsprozess (dgMP),
- Einstellen von Daten aus dem E-Rezept Fachdienst,
- Einstellen von Abrechnungsdaten durch die Krankenversicherung,
- Sekundärnutzung (gesamt).

Liegen Widersprüche gegen die Teilnahme von Versorgungsprozessen (betrifft in den ersten Versionen der „ePA für alle“ zunächst nur den digitalen Medikationsprozess) vor, muss das Primärsystem ihren Nutzerinnen und Nutzern ermöglichen, diese Information abzurufen. In der Umsetzung der ePA im Primärsystem empfiehlt sich aus Sicht des Krankenhauses darauf zu achten, dass diese Information für die Nutzer gut sichtbar angezeigt wird.

3.4.2. Interaktion mit dem Primärsystem

Die Arbeit mit der ePA soll aus Sicht der Leistungserbringenden so intuitiv und automatisiert wie möglich gestaltet werden. Zwar ist zu erwarten, dass insbesondere im Rahmen der Aufnahme und Entlassung zusätzliche Arbeits- und Dokumentationsschritte nötig werden (z. B. in Hinblick auf die Umsetzung der Hinweispflichten und der Widerspruchsmöglichkeiten), dafür soll die Interaktion mit der ePA möglichst eng mit dem Primärsystem, in der Regel das führende Krankenhausinformationssystem, verzahnt werden. Auch sind die Abhängigkeiten von aktiven Handlungen des Versicherten gegenüber der bisher verfügbaren ePA deutlich reduziert, da seitens der Versicherten keine aktive Nutzung der App und keine PIN-Eingabe mehr nötig ist. Die ePA ersetzt keinesfalls die primäre, „normale“ Behandlungsdokumentation im Krankenhaus.

Damit die ePA von den Leistungserbringern genutzt werden kann, müssen die Hersteller von Primärsystemen zum gesetzlichen Starttermin die Schnittstelle zur „ePA für alle“ bedienen. Die Primärsysteme sollen Dokumente aus der ePA anzeigen, herunterladen, in die Primärdokumentation übernehmen und medizinische Daten standardkonform erzeugen. Für die Leistungserbringer ist der Zeitaufwand für die technische Interaktion, d. h. das Aufrufen der Akte und das Hochladen eines Dokuments, entscheidend. Die gematik beschreibt im Fachkonzept zur „ePA für alle“, dass dieser Vorgang im Hinblick auf Dokumente mit einer Größe von < 5 MB weniger als 3 Sekunden in Anspruch nehmen sollte. Darüber hinaus sollen die Primärsysteme bei der bei der Belegung der Metadaten unterstützen (Kapitel 3.3.1) und Widersprüche protokollieren.

Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) hat den gesetzlichen Auftrag mit dem Konformitätsbewertungsverfahren (KOB) eine Prüfung der Primärsysteme sicherzustellen. Mit Beginn der Einführung der „ePA für alle“ wird die Anzeige der elektronischen Medikationsliste im Rahmen der Konformitätsbewertung zertifiziert. Auch sollen perspektivisch weitere Mindeststandards hinsichtlich Funktionalität und Usability geprüft und zertifiziert werden.

Um idealtypische Umsetzungen der Interaktion eines Krankenhausinformationssystems mit der ePA eingängiger darstellen zu können, entwickelt die gematik einen Klickdummy, über dessen Veröffentlichung die DKG informiert sobald dieser verfügbar wird. Es ist zu erwarten, dass aufgrund des gesetzlich sehr knapp bemessenen Einführungszeitraum und den eingeschränkten Testmöglichkeiten der „ePA für alle“ die Umsetzung in den Primärsystemen zum gesetzlichen Starttermin häufig noch nicht solchen idealtypischen Anforderungen entsprechen kann. Auch hängt die Performanz der Interaktion mit der Akte neben der Umsetzung im Primärsystem von weiteren Faktoren ab, wie den lokal genutzten TI-Komponenten, dem gematik-Fachdienst und den Maßnahmen zum Schutz vor Schadsoftware.

3.4.3. Suchmöglichkeiten

Die umfangreichen Pflichten der Leistungserbringer zur Übermittlung und Speicherung von Dokumenten in der ePA werden voraussichtlich dazu führen, dass insbesondere bei Patienten mit vielen Behandlungskontakten eine Vielzahl von Dokumenten in der Akte enthalten sein werden. Damit die Leistungserbringer die für sie relevanten Informationen möglichst schnell finden, soll eine Suchfunktion die Möglichkeit eröffnen, Dokumente anhand von Schlagworten zu finden. In der ersten Ausbaustufe der ePA (Versionen 3.0 und 3.1) können lediglich die Metadaten der Dokumente zur Suche herangezogen werden. So kann zunächst nur nach z. B. bestimmten Dokumententypen, wie Arztbriefen oder Befundberichten aus bildgebender Diagnostik, nach bestimmten Autoren oder im Hinblick auf bestimmte Zeiträume gesucht werden. Anfang 2026 soll diese Möglichkeit um erweiterte Suchmöglichkeiten nach medizinischen Daten des XDS Document Service erweitert werden (Volltext- bzw. Schlagwortsuche).

Die Umsetzung der Suche von Dokumenten über Metadaten ist in vielfältiger Form möglich. Für die Primärsystemhersteller existieren keine detaillierten Vorgaben zur Umsetzung der Suchoptionen. Auch gibt es keine verbindlichen Vorgaben für mit der Suche verbundenen Filter- und Sortierfunktionen. Als Orientierungshilfe zur Definition von Anforderungen für die Umsetzung in den Primärsystemen empfiehlt es sich, die best practice-Beschreibung aus dem Implementierungsleitfaden der gematik heranzuziehen:

https://gemspec.gematik.de/docs/gemILF/gemILF_PS_ePA/latest/#6.2.2

3.4.4. Protokollierung

Die Protokollierung der Interaktionen mit der ePA erfolgt in zweierlei Hinsicht: Zum einen im Sinne der Aktensouveränität für den Versicherten, damit er nachvollziehen kann, was mit den medizinischen Daten seiner ePA geschehen ist. Zum anderen aus Sicht der Leistungserbringer, um nachweisen zu können, ob und auf welche Informationen sie Zugriff hatten.

Für die Versicherten protokolliert das Aktensystem den Akteur/Auslöser, den Zeitpunkt und die Art des Zugriffs sowie das Dokument, auf das zugegriffen wurde. Protokolliert werden auch alle Anwendungsfälle, die nicht direkt ein Dokument oder dessen Metadaten betreffen, sondern eher administrativen Charakter haben (z. B. Verlängerung der Zugriffsberechtigung, Widersprüche, Ausblenden eines Dokuments). Suchvorgänge stellen ebenfalls einen Zugriff auf medizinische (Meta-)Daten zu den Dokumenten des Versicherten dar. Die Einsichtnahme in das Protokoll im Klartext ist nur dem Versicherten oder einem Vertreter über die ePA-App möglich. Ein passiver ePA-Nutzer ohne App kann die Protokolldaten über die Ombudsstelle der Krankenkasse bzw. Krankenversicherung anfordern und erhalten.

Um insbesondere die gesetzlichen Nachweispflichten der Leistungserbringer bei der Übertragung von Patientendaten zwischen dem Primärsystem und dem ePA-Aktensystem zu erfüllen, muss das Primärsystem Übertragungsprotokolle speichern. Die Erstellung, Speicherung, Recherchierbarkeit und Anzeige von Übertragungsprotokollen zwischen Primärsystem und Aktensystem ist eine Aufgabe des Primärsystems und wird nicht durch Komponenten der TI abgedeckt. Die Übertragungsprotokolle geben Auskunft über die Aktivität des Primärsystems bei der Nutzung der Akte, nicht aber über die Verarbeitung der Daten im Aktensystem des Versicherten. Diese Übertragungsprotokolle müssen vom Primärsystem gespeichert, recherchierbar und einsehbar gemacht werden. Detaillierte Vorgaben seitens der gematik gibt es nicht. Das Speicherformat und die Schnittstellen zu den Übertragungsprotokollen können herstellerspezifisch sein. Das Primärsystem kann das IHE Record Audit Event [ITI-20] für die Speicherung und darauf aufbauende Filtermechanismen für die Anzeige der Übertragungsprotokolle nutzen.

3.4.5. Datenbereitstellung für die Sekundärnutzung

Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz findet das Opt-Out-Prinzip auch Anwendung auf die Zurverfügungstellung von Gesundheitsdaten aus der ePA für die Sekundärnutzung, insbesondere für Forschungszwecke. Auf Grundlage des § 363 Abs. 1 SGB V sollen dafür mit dem Start der ePA Version 3.1 (geplant ab dem 15.07.2025) Daten der ePA pseudonymisiert an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit ausgeleitet (sofern der Versicherte dem nicht widerspricht) und für antragstellende Nutzer zu gesetzlich definierten Zwecken bereitgestellt werden. Die Nutzung strukturierter Datensätze in der ePA spielt im Kontext der Sekundärnutzung eine wesentliche Rolle. Entsprechend liegt der Fokus auf medizinischen Informationsobjekten (MIOs). Es werden nur Daten übertragen, die zuverlässig automatisiert pseudonymisiert wurden. Im ersten Schritt sind dies die Daten der Medikationsliste.

Mit dem Aufbau der nationalen Strukturen und Prozesse zur Sekundärdatennutzung auf Basis des GDNG und des EHDS sowie mit verbesserten Lösungen zur Durchsuchbarkeit der ePA kann es perspektivisch vorteilhaft sein, den Datenbereitstellungspflichten und -befugnissen (Kapitel 5.5.1)

möglichst umfassend nachzukommen, da die Daten aus der ePA in das Forschungsdatenzentrum Gesundheit ausgeleitet werden und dort den Forschenden bzw. Datennutzenden zur Verfügung stehen. Sind die Gesundheitsdaten nicht über das Forschungsdatenzentrum verfügbar, könnte den Krankenhäusern ein Mehraufwand dadurch entstehen, dass sie auf Grundlage der Vorgaben aus der EHDS-Verordnung die entsprechenden Daten für die antragsberechtigten Datennutzenden aufbereiten und zur Verfügung stellen müssen.

3.5. Entwicklungsstufen

Die Inhalte und funktionalen Eigenschaften der ePA werden sukzessive erweitert (Abbildung 2). Mit Beginn der „ePA für alle“ wird das bisherige Opt-in ePA-Aktensystem abgeschaltet. Seitens des Krankenhauses besteht im Zusammenhang mit der Migration bestehender Akten in das neue System kein weiterer Handlungsbedarf. Wichtigste Neuerung in der Folgeversion 3.1 ist die vollständige Abbildung des dgMP durch Ergänzung des eMP und der AMTS-rZl.⁹ In der Version 3.1.5 sollen vor allem die erweiterten Suchmöglichkeiten sowie die erweiterten Zugriffsmöglichkeiten (Proof of Patient Presence) umgesetzt werden. Auf inhaltlicher Ebene ist nach derzeitigem Planungsstand die Umsetzung weiterer Anwendungsfälle bzw. die Überführung unstrukturierter Dokumente in strukturierte Formate (i. d. R. medizinische Informationsobjekte) noch nicht näher geplant.

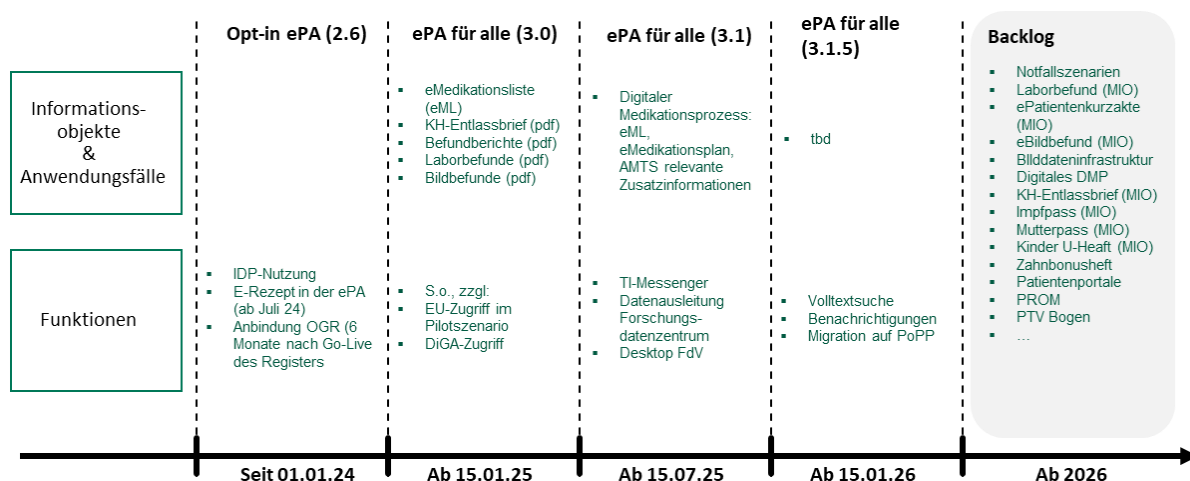


Abbildung 2: Entwicklungsstufen der ePA

Insbesondere für die Nutzung der ePA in Notfallszenarien (z. B. im Hinblick auf den Zugriff durch Notfallsanitäter, wenn der Versicherte nicht ansprechbar ist) liegen noch keine spezifischen Konzepte vor. Auch bezüglich des Zusammenspiels der ePA mit Patientenportalen sowie mit ggf. vom Krankenhaus genutzten Cloud-Diensten fehlen noch konkrete Lösungsansätze.

4. Infrastrukturelle Voraussetzungen zur Nutzung der ePA

Bestehend aus dem zentralen, alles verbindenden Netz der TI, dezentralen Komponenten, wie Konnektoren, TI-Gateways und Kartenterminals mit verschlüsselten Verbindungen, kryptografischen

⁹ Vor dem Hintergrund der erwarteten Verzögerungen beim bundesweiten Roll-out der ePA geht die Geschäftsstelle der DKG nach derzeitigem Stand davon aus, dass der für den 15.07.2025 geplante Start der ePA 3.1 nochmals verschoben wird.

Identitäten und passendem Verzeichnisdienst, stellt die TI eine sichere Infrastruktur zur Verfügung, mit der die Leistungserbringer untereinander kommunizieren können. Eine wesentliche Neuerung bei der „ePA für alle“ besteht darin, dass das ePA-Fachmodul im Konnektor nicht mehr benötigt wird. Ein Zugang zur TI (mittels Konnektors oder TI-Gateway) ist zum Erreichen der Aktensysteme allerdings weiterhin erforderlich.

Ohne die Implementierung der TI sowie der Beschaffung der notwendigen TI-Komponenten können weder die ePA noch die übrigen TI-Anwendungen genutzt werden. Dabei muss unterschieden werden zwischen „**VSDM-Komponenten**“, welche zur Nutzung des Versichertenstammdatenmanagement (VSDM) befähigen, sowie sogenannten „**eHealth-Komponenten**“, welche die Nutzung sowohl des VSDM als auch den Einsatz der medizinischen Anwendungen (die ePA, das NFD, der Elektronische Medikationsplan sowie die KIM) ermöglichen. Die verschiedenen Anwendungen benötigen mindestens unterschiedliche Produkttypversionen (PTV) des TI-Konnektors, von PTV1 bis hin zu PTV5+, (Abschnitt „Inbox-Konnektor“). Nachdem die verbliebenen Abhängigkeiten zwischen ePA-Funktionen und Konnektor-Merkmalen aufgelöst wurden, werden für weitere ePA-Ausbaustufen keine neuen Produkttypversionen des Konnektors mehr notwendig.

Die Beschaffung der TI-Komponenten für die ePA darf dementsprechend nicht losgelöst von den anderen Aspekten betrachtet werden, sondern muss in eine Gesamtstrategie zur Einführung der gesetzlich festgelegten TI-Anwendungen, der Beschaffung benötigter TI-Komponenten und der Umgestaltung der dazugehörigen Prozesse eingebettet werden. Für weitere Informationen zu den Anforderungen der TI-Anwendungen können die TI-Hinweise der DKG konsultiert werden.¹⁰ Die anschließenden Ausführungen beziehen sich vornehmlich auf die ePA.

4.1. Notwendige Komponenten

Folgende Hardware-Komponenten sind zusammenfassend für die Nutzung der ePA notwendig:

TI-Komponente	ePA
Kartenterminals	Stationäre eHealth-Kartenterminals
Konnektor oder TI-Gateway	Konnektor mit PTV5+-Update (Inbox-Konnektor oder HSK) und TI-Zugang über VPN-Dienst VPN-Dienst zu geprüften Rechenzentren
Institutionskarte SMC-B	Für die Zugriffsfreigabe und den Zugriff benötigt

Der eHBA muss für die Nutzung der ePA nicht in das Kartenterminal gesteckt werden. Der eHBA ist jedoch für die qualifizierte elektronische Signatur bei der Erstellung oder Änderung von Datensätzen für Anwendungen wie NFD, eRezept und eAU erforderlich. Für das Einstellen dieser Dokumente in die ePA ist keine zusätzliche Signatur notwendig

¹⁰

https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/2_Themen/2.1_Digitalisierung_Daten/2.1.5_Telematik-Infrastruktur/2.1.5.3_TI-Hinweise/TI-Hinweise_3.3_TECHNIK_UND_FRISTEN_.pdf

4.1.1. eHealth-Kartenterminals

Kartenterminals werden benötigt, um die unterschiedlichen Smartcards (Abschnitt 4.1.4) der TI lesen zu können. Diese sind per Internet-Protokoll (IP) mit dem Konnektor verbunden. Dafür werden spezielle Gerätekarten (SMC-KT) verwendet, die mit den Geräten bereitgestellt werden. Der Patient kann im Vorfeld des stationären Krankenhausaufenthalts das Krankenhaus als Institution für den Zugriff auf seine ePA-Daten über eine ePA-App (FdV) über sein Smartphone oder Tablet das Krankenhaus zum Zugriff auf die ePA und die darin befindlichen Dokumente berechtigen. Andernfalls kann die Berechtigung über den Aufnahmeprozess mittels VSDM erfolgen (Abschnitt 5.3.1).

Der Patient kann über eine ePA-App (Frontend des Versicherten, FdV) über sein Smartphone oder Tablet das Krankenhaus zum Zugriff auf die ePA und die darin befindlichen Dokumente berechtigen

Liegt eine gültige Berechtigung für diese Institution vor, werden für die einzelnen Zugriffe durch das medizinisch-pflegerische Personal dieser Institution auf die ePA keine nochmaligen Freigaben benötigt. Die Ausstattung der Arbeitsplätze mit Kartenterminals ist somit abhängig von der Verortung der Zugriffsfreigabe im Behandlungsprozess. Erfolgt die Erteilung der Berechtigung standardmäßig an den administrativen Arbeitsplätzen bei der Aufnahme, werden an den Arbeitsplätzen in den Behandlungszimmern keine Kartenterminals benötigt. Soll auch die Möglichkeit geschaffen werden, während der Arzt- bzw. Pflege-Patienten-Kommunikation den Zugriff zu erteilen, müssen auch diese Arbeitsplätze auf den Stationen bzw. in den Ambulanzen mit entsprechenden Kartenterminals versehen werden. Es muss bei der Ausstattung berücksichtigt werden, dass Kartenterminals auch für das Stecken der HBA zur Erstellung einer qualifizierten elektronischen Signatur, z. B. für NFDM, die eAU, das eRezept sowie möglicherweise zur Signatur von MIO, benötigt werden. Für das Einstellen dieser Dokumente in die ePA ist jedoch keine zusätzliche Signatur notwendig.

4.1.2. Einbox-Konnektor

Der Konnektor ist eine Hardwarekomponente in der Leistungserbringereinrichtung und bildet den Übergang in das sichere Netz der TI. Die Hersteller von Konnektoren müssen diese von der gematik zulassen und vom BSI zertifizieren lassen. Zusätzlich ermöglicht der Konnektor Primärsystemen den sicheren Zugriff auf verschiedene Smartcards der TI über die netzwerkfähigen eHealth-Kartenterminals sowie die qualifizierte elektronische Dokumentensignatur (QES) und Dokumentenverschlüsselung. Der Konnektor durchläuft in jeder Entwicklungsstufe, der eine Produkttypversion (PTV) der gematik zugeordnet ist, ein Zulassungsverfahren. Konnektoren der Produkttypversion PTV1 (Basisanbindung und Nutzung VSDM) und PTV2 (Nutzung QES) erhielten vor einiger Zeit Zulassungen. PTV3-Konnektoren (sogenannte eHealth-Konnektoren zur Nutzung eHBA, NFDM, eMP/AMTS, KIM, eAU) waren die Weiterentwicklung. PTV4-Konnektoren, die für die Nutzung der ePA benötigt werden, sollten mit dem 1.1.2021 zur Verfügung stehen. Seither wurden die Konnektoren PTV4+(Komfortsignatur), PTV5 (ePa 2.0) sowie der derzeitige Konnektor PTV-5+ (ePA 2.5) veröffentlicht. Die Komfortsignaturfunktion stellt einen Modus des Konnektors bereit, bei dem für die QES mit ein- und denselben HBA mehrere vom Clientsystem initiierte Signaturaufträge (Einzel- oder Stapelsignatur) abgearbeitet werden, ohne dass der Inhaber des HBA für jeden einzelnen dieser Signaturaufträge die PIN.QES am Kartenterminal eingegeben muss.¹¹ PTV-6 Konnektoren sollen gemäß

¹¹ https://gemspec.gematik.de/docs/gemSpec/gemSpec_Kon_KomfSig/latest/

gematik-Planung u. a. sogenannte ECC-only eGK (mit aktuellen Verschlüsselungsroutinen) und PoPP-Verfahren (technischer Nachweis des Versorgungskontextes) unterstützen.

Um einen Konnektor im Betrieb von einer Produkttypversion zur nächsten zu aktualisieren, muss ein Software-Update in den Konnektor eingespielt werden. Ein Austausch des Konnektors ist in der Regel nicht erforderlich, sofern der Hersteller das Software-Update auf die neue Produkttypversion (PTV) bereitstellt. Dafür können Kosten anfallen.

Bei dem Abgleich der Versichertenstammdaten auf der eGK wird vom Konnektor-Fachmodul VSDM ein Prüfungsnachweis erzeugt und in der ReadVSD-Response an das Primärsystem geliefert. Der Prüfungsnachweis enthält im Falle einer erfolgreichen Online-Prüfung im Element Receipt die Prüfziffer des Fachdienstes (Base64Binary-kodierte Folge).¹²

4.1.3. Highspeed-Konnektor (HSK) und TI-Gateway (TI-G)

Die Integration eines **Highspeed-Konnektors** stellt eine leistungsfähigere Alternative zu den bisher genutzten Inbox-Konnektoren dar. Er wurde entwickelt, um die TI-Anbindung zu optimieren und zu vereinfachen. Mit der Zielstellung eine hochverfügbare und skalierbare Konnektorlösung zu betreiben, soll die Notwendigkeit des Parallelbetriebs zahlreicher Inbox-Konnektoren entfallen.

Sollte der HSK nicht direkt in der eigenen IT-Infrastruktur integriert oder betrieben werden, besteht die Möglichkeit der Etablierung eines **TI-Gateways bei einem Dienstleister**. Hierzu muss eine gesicherte VPN-Verbindung (mTLS), als Zugang zwischen den Krankenhaussystemen und dem geprüften Rechenzentrum des TI-G Dienstleisters eingerichtet werden. Hierbei können sowohl Zertifikate auf der virtuellen Konnektor-Instanz (vKON) erzeugt werden, als auch außerhalb erzeugte Zertifikate importiert werden. Im Rechenzentrum des Anbieters werden ein Zugangsmodul sowie der HSK betrieben und gewartet.

Das TI-Gateway beinhaltet die gleichen fachlichen Funktionalitäten und unterstützt die gleichen Schnittstellen wie der Inbox-Konnektor. Kartenterminals können auch weiterhin genutzt werden, sodass in der Regel keine neuen Hardwarekomponenten beschafft werden müssen.¹³

4.1.4. Institutionskarte (SMC-B)

Zur Nutzung aller Dienste der TI muss sich eine Einrichtung authentisieren. Die Authentisierung stellt dabei den Nachweis dar, dass die Einrichtung tatsächlich diejenige ist, die sie vorgibt zu sein. Hierfür ist eine **Security Module Card Typ B-Karte (SMC-B)** erforderlich. Der Abruf der Dokumente aus der ePA sowie das Einstellen der Dokumente werden über die SMC-B im Hintergrund vermittelt.

Innerhalb der Leistungserbringerinstitution (LEI) muss sichergestellt werden (in der Regel im Primärsystem), dass beim Vorhandensein mehrerer Mandanten in einer LEI jeder Mandant nur seine eigene SMC-B für den Aufbau der VAU, die Erstellung der Befugnis-Signatur und das IDP-Token verwendet. Ein Mandant innerhalb eines Primärsystems ist eine eigenständige Organisationseinheit. Der Datenhaushalt eines Mandanten ist in sich abgeschlossen. Werden innerhalb des Primärsystems

¹² https://gemspec.gematik.de/docs/gemILF/gemILF_PS_ePA/gemILF_PS_ePA_V3.2.0/#A_24401

¹³ <https://www.gematik.de/telematikinfrastruktur/ti-anbindung>

mehrere Mandanten verwaltet, werden die Datenhaushalte voneinander abgegrenzt.¹⁴ Liegen in einer größeren Institution mehrere Mandanten vor, die auf die ePA eines Versicherten zugreifen wollen, so muss das ReadVSD für jeden dieser Mandanten mittels deren SM-B erfolgen. Sowohl Befugnisse, VAU als auch ID-Token verwenden dedizierte anwendungsfallübergreifend identische Telematik-IDs. Für die Nutzung der ePA kann somit ggf. eine Mandantenverwaltung empfehlenswert sein sowie die Berücksichtigung eines ausreichendes Loggings bei Aktenzugriffen.

Der eHBA ist für die Erstellung einer qualifiziert elektronischen Signatur erforderlich, im Zusammenhang mit dem Einstellen von Dokumenten in die ePA ist diese gesetzlich nicht vorgesehen – der Vorgang des Auslesens und Einstellens kann somit unabhängig vom Stecken eines eHBA im Kartenterminal erfolgen.

4.2. Architekturvarianten zur Umsetzung der ePA

Die ePA erfordert eine tiefreichende Integration in die administrativen sowie medizinisch-pflegerischen Prozesse und muss dementsprechend durch die klinischen Primärsysteme technisch unterstützt werden. Der Implementierungsleitfaden für Primärsysteme der gematik stellt dar, wie Primärsysteme die Außenschnittstellen der TI nutzen sollten, um die Anwendungen ePA zu realisieren. Im Einzelnen ist beschrieben, wie die Anwendung im Zusammenspiel mit dem Konnektor und den stationären eHealth-Terminals durch das Primärsystem umzusetzen sind. Neben den Anpassungen zur Umsetzung der Außenschnittstelle muss das Krankenhaus abhängig von der gewählten Architekturvariante und der internen Umsetzung der ePA-Anwendungsfälle die notwendigen Anforderungen für die Benutzerschnittstellen und die Funktionalitäten der Anwendungssysteme definieren, mit dem jeweiligen Hersteller abstimmen und die Anpassung vornehmen lassen. Beispiele für umzusetzende Anforderungen sind die Darstellung und Weitergabe der erteilten ePA-Zugriffsberechtigung des Patienten über mehrere Systeme, Benutzerschnittstellen zur manuellen Auswahl von ePA-Dokumenten für die Übernahme in das Primärsystem, die automatisierte Übertragung von freigegebenen Dokumenten in die ePA sowie die automatisierte Vergabe von Metadaten etc.

Im Rahmen der Erarbeitung der Umsetzungshinweise wurde eine Reihe von möglichen Architekturvarianten identifiziert, mit denen die Schnittstelle zur ePA bzw. zum TI-Konnektor umgesetzt werden kann. Hierbei könnte der Konnektor auch mit dem TI-Gateway ausgetauscht werden. Die Kommunikation mit dem Konnektor kann über eine zentrale Schnittstelle mit einem klinischen System (1:1-Schnittstelle z. B. zum Archiv, KIS, Daten- und Dokumentationsplattform) realisiert werden oder über mehrere Schnittstellen, sodass die ePA mit n-verschiedenen klinischen Systemen kommuniziert (1:n-Schnittstellen). Eine abschließende Betrachtung und Bewertung der Architekturvarianten kann nur unter Berücksichtigung der Gegebenheiten vor Ort erfolgen. Die nachfolgende Bewertung der unterschiedlichen Anbindungsvarianten soll insofern vor allem prinzipielle Möglichkeiten aufzeigen und die Abwägung der Varianten erleichtern.

4.2.1. Realisierung einer zentralen Schnittstelle zur ePA (1:1-Schnittstelle)

Der Vorteil der Umsetzung einer zentralen Schnittstelle zur ePA besteht darin, dass nur eine Instanz die Kommunikation mit der ePA steuert und redundante Datenlieferungen vermieden sowie die

¹⁴ https://gemspec.gematik.de/docs/gemILF/gemILF_PS/latest/#3.1.1

Komplexität der Kommunikation überschaubar gehalten wird. Trotz Umsetzung nur einer Außenschnittstelle, z. B. vom Archiv zur ePA, werden Anpassungen und die Implementierung von Funktionalitäten in weiteren - klinischen und administrativen - Systemen notwendig sein, mit denen das Personal primär die ePA-Anwendungsfälle bedient. Bei der Analyse und Abwägung der Architekturvarianten müssen diese Implementierungsaufwände neben den Aufwänden zur Umsetzung der Außenschnittstelle zur Kommunikation mit der ePA in Betracht gezogen werden.

4.2.1.1. Anbindung an das Archivsystem

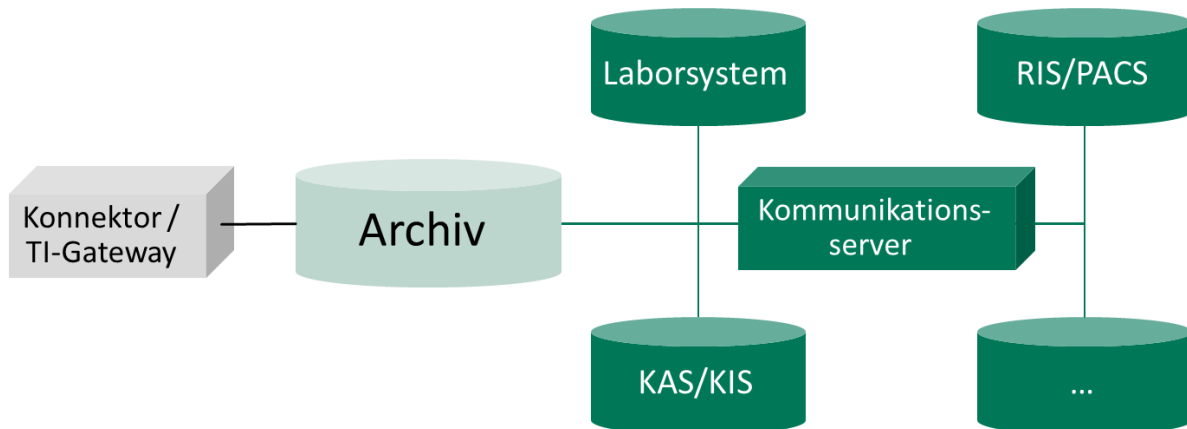


Abbildung 3: Anbindung über das Archivsystem

Die Anbindung des digitalen Archivs stellt eine sinnvolle Lösung zum Befüllen und Abrufen der ePA dar, da das Archiv als Speicherort für die revisionssichere und final freigegebenen elektronischen wie auch digitalisierten Dokumente dient. Archive bieten oft die notwendigen Workflows zur Suche, Auswahl und Freigabe von Dokumenten, der Integration und Kennzeichnung mitgebrachter Befunde und dem Mapping von Metadaten. Als Voraussetzungen für die Anbindung des Archivs an die ePA sollte geprüft werden, inwieweit das eingesetzte Archivsystem perspektivisch auf IHE-Fähigkeit ausgerichtet ist und gängige internationalen Standards und Protokolle wie DICOM und HL7 FHIR unterstützt. Um Standards zu den Primärsystemen zu nutzen und wiederkehrende Kosten zur Implementierung individueller Schnittstellen für andere Datenübertragungsverfahren zu reduzieren, kann eine zentrale Investition in Interoperabilität sinnvoll sein. Eine hausinterne Prüfung, inwieweit die in die ePA zu übermittelnden Dokumententypen im Archiv zur Verfügung stehen, sowie die Unterstützung von verschiedenen Dokumententypen unterschiedlichster Herkunft sind weitere Kriterien für die Eignung dieser Anbindungsoption über das Archiv. Ferner sollte geprüft werden, ob eine tiefe Integration und eine Echtzeitkommunikation mit dem KIS zur Umsetzung der Anwendungsfälle umgesetzt werden können. Das Archiv benötigt weiterhin Funktionalitäten in Richtung Konnektor, z. B. um das einrichtungsinterne Berechtigungsmanagement für den ePA-Zugriff gegenüber dem Konnektor durchzusetzen.

4.2.1.2. Anbindung an das klinische Arbeitsplatzsystem (KAS) oder Krankenhausinformationssystem (KIS)

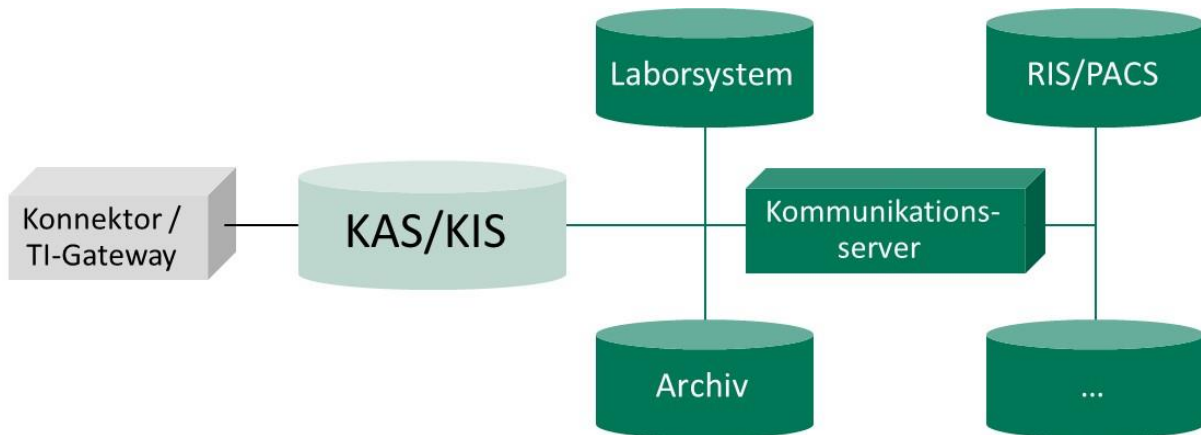


Abbildung 4: Anbindung über das KAS/KIS

Die Anbindung an das KAS/KIS ist eine weitere Anbindungsoption, bei der die Dokumente direkt in das KAS bzw. KIS übernommen werden. Die KAS stellen meist die führenden Systeme dar, viele der definierten ePA-Use-Cases sind prozessual im KAS verortet und werden von den Anwendern im KIS bedient. Die Schnittstellen müssen dabei interoperabel mit den Festlegungen der gematik sein. Anderenfalls wird ein Zwischenspeicher für die Übernahme der Dokumente aus der ePA notwendig, welcher Funktionalitäten wie das Metadatenmapping übernimmt und die Prüfung auf Schadsoftware durchführt.

4.2.1.3. Anbindung der ePA über eine Dokumenten- und Datenplattform

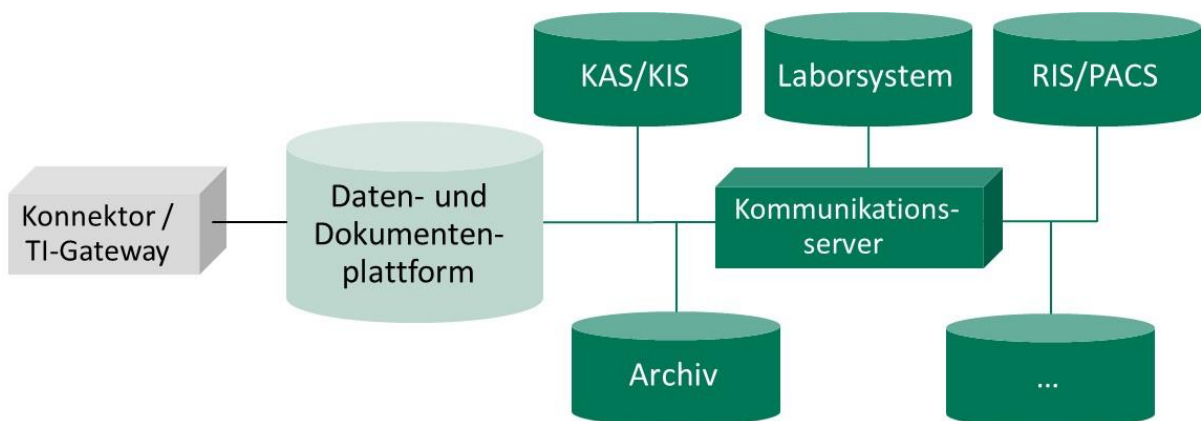


Abbildung 5: Anbindung über Dokumenten- und Datenplattformen

Daten- und Dokumentationsplattformen können als interoperable Datendrehscheiben für zeitnah benötigte Daten je nach Implementierung eine besonders sinnvolle Option für Bereitstellung und Austausch von Daten mit der ePA darstellen. Krankenhäuser nutzen diese Plattformen zum Teil bereits für vielfältige Formen des Datenaustauschs mit externen Institutionen für Zwecke der Forschung, dem Dokumentenaustausch mit dem Medizinischen Dienst oder für die Anbindung von Patientenportalen. Die Plattformen unterstützen dabei in vielen Fällen herstellerunabhängig die Übertragung aller Dokumententypen und gängigen internationale Standards und Protokolle. Sie erlauben darüber hinaus oft ein Mapping von internen Dokumententypen auf Standards und umfassen Funktionalitäten zum

Setzen der erforderlichen Metadaten für die Dokumentenzuordnung. Die bei der Archivanbindung aufgeführten Punkte, wie das Durchsetzen des einrichtungsinternen Berechtigungsmanagements und der erforderlichen Echtzeitkommunikation mit dem KIS, gelten ebenso für die Daten- und Dokumentationsplattformen. Die Einführung von Dokumenten- und Datenplattformen erfordert eine ausführliche Betrachtung der Prozesse und Systemlandschaften. Die Konfiguration und Einbettung der Funktionalitäten müssen umfassend geplant werden – so können zeitaufwendige Vorarbeiten, wie z. B. das Einführen eines Master Patient Index, notwendig sein. Die angebotenen Produkte der Daten- und Dokumentationsplattformen müssen dahingehend geprüft werden, inwieweit sie auf die heterogenen Krankenhauslandschaften bzw. das einzelne Krankenhaus skalierbar sind.

4.2.1.4. Anbindung an sonstige Systeme

Neben den aufgeführten Varianten sind weitere Umsetzungsvarianten, wie z. B. die Anbindung der ePA an den Kommunikationsserver oder andere Primärsysteme, z. B. RIS/PACS, denkbar. Eine abschließende Bewertung der möglichen Varianten kann nur unter Berücksichtigung der individuellen Gegebenheiten des jeweiligen Krankenhauses erfolgen.

4.2.2. Realisierung mehrerer Schnittstellen zur ePA (1:n-Schnittstellen)

Die Realisierung mehrerer Schnittstellen kann in Betracht gezogen werden, wenn eine 1:1-Schnittstelle mit der ePA nicht umgesetzt werden kann, z. B. wenn das Archiv nicht den kompletten in die ePA zu übertragenden Datensatz enthält oder die Entscheidung fällt, die ePA-Anwendungsfälle in den Primärsystemen vorzuhalten, die primär von den jeweiligen Anwendern genutzt werden. Die Realisierung mehrerer Schnittstellen dürfte aufgrund der hohen Komplexität zur Umsetzung der Schnittstellen sowie der Berechtigungsverwaltung in vielen Fällen voraussichtlich nicht zu empfehlen sein. Zudem besteht die Gefahr redundanter Datenlieferungen und hoher Lizenzkosten für die Umsetzung multipler Schnittstellen zur ePA.

4.3. IT-Sicherheit: Schutz der Leistungserbringereinrichtung vor Schadsoftware

Um die Leistungserbringer vor Schadsoftware zu schützen, verfolgt die gematik bei der Übertragung von Dokumenten in die ePA einen dezentralen Ansatz hinsichtlich des Dokumententyps. Um sicherzustellen, dass keine unerwünschten Inhalte in das Aktensystem der ePA und von dort in die zugreifenden Primärsysteme gelangen, werden Dokumente im PDF-Format vom XDS Document Service abgelehnt, da sie ausführbaren Code enthalten könnten. Stattdessen wird für PDF-Dateien nur das PDF/A-Format akzeptiert. Insofern müssen Dokumente, die im PDF-Format vorliegen und eingestellt werden sollen, zunächst in das PDF/A-Format konvertiert werden. Die Konvertierung erfolgt für Leistungserbringer nicht durch das Aktensystem, sondern durch die Primärsysteme. Ein zentraler Virensch scanner ist nach derzeitigem Planungsstand weder in der ePA noch in der TI vorgesehen.

Damit wird ein besonderer Fokus auf die Eigenverantwortung der leistungserbringenden Institution in Bezug auf den Schutz vor Schadsoftware gelegt. Neben der auch unabhängig von der ePA empfohlenen Berücksichtigung einschlägiger Vorgaben zur IT-Sicherheit (z. B. anhand des Branchenstandards B3S) empfiehlt die gematik die Implementierung einer durch die Leistungserbringer verwalteten Virenschutzlösung, die vor eventuell in Daten oder Dokumenten der ePA enthaltenem Schadcode schützt. Forderungen seitens der Leistungserbringerorganisationen, ein standardisiertes, zentrales und einheitliches Vorgehen in der TI im Umgang mit Schadsoftware zu implementieren, wurden bisher

nicht aufgegriffen. Sollte es diesbezüglich weitere Entwicklungen geben, wird die DKG-Geschäftsstelle informieren und ggf. weitere Ergänzungen in das vorliegende Dokument aufnehmen.

5. ePA im Kontext von Versorgungsprozessen

Im Ergebnis der Diskussion zu Umsetzungsmöglichkeiten und einer Priorisierung der vorgesehenen ePA-Prozesse in die klinischen Abläufe wird empfohlen, zur Einführung der ePA die Vorgänge routinemäßig zu einem fest definierten Zeitpunkt und Ort während der Aufnahme und Entlassung bzw. mit einem definierten Triggerevent (z. B. Dokumentenfreigabe) zu verknüpfen. In den Folgenden Kapiteln werden weiterführende Hinweise und Empfehlungen, vor allem hinsichtlich der Nutzung der ePA bei Kernprozessen wie der Aufnahme und der Entlassung gegeben.

5.1. Widersprüche gegen das Einstellen von Dokumenten und Daten

Nach § 348 SGB V sind Krankenhäuser verpflichtet, bestimmte Daten und Dokumente in die ePA einzustellen. Dabei haben die Versicherten das Recht, der Übermittlung von Dokumenten, die während der Behandlung entstanden sind, in die ePA insgesamt zu widersprechen. Nach Auffassung des Bundesministeriums für Gesundheit sollte der Hinweis auf die Widerspruchsmöglichkeit individuell im Rahmen der Entlassung erfolgen, wenn im jeweiligen Fall feststeht, welche Dokumente in der ePA gespeichert werden sollen. Aus Sicht der DKG sollte ein allgemeiner Hinweis bei Aufnahme mit Hilfe des Musterformulars (siehe Kapitel 5.3) ausreichend sein.

Widerspricht ein Patient der Übermittlung/Speicherung von Daten in die ePA gegenüber einem Krankenhaus im Rahmen einer aktuellen Behandlungssituation, bezieht sich dieser Widerspruch einheitlich auf sämtliche Datensätze/Dateien/Dokumente insgesamt und die Befüllung unterbleibt in Gänze. Anders ausgedrückt: Der Patient hat keinen Anspruch darauf, einen nach spezifischen Dokumenten und Datensätzen, nach Gruppen von Dokumenten und Datensätzen beziehungsweise nach einzelnen Informationsobjekten differenzierenden Widerspruch gegenüber dem Krankenhaus zu erklären. Infolgedessen erfolgt entweder eine Befüllung der ePA mit sämtlichen im Rahmen der aktuellen Krankenhausbehandlung entstandenen und zu befüllenden Daten oder es erfolgt gar keine Befüllung („Alles-oder-Nichts-Prinzip“). Wünscht ein Patient, dass einzelne Dokumente nicht in die ePA gespeichert werden, hat er im Nachgang der (sämtliche Daten umfassenden) Befüllung die Möglichkeit, eigenständig die Löschung der einzelnen Dokumente vorzunehmen.

Gleichwenn teilweise die Auffassung vertreten wird, ein gegenüber Leistungserbringern erklärter Widerspruch könne auf einzelne Dokumente und Datensätze bezogen ausgeübt werden, lässt sich oben dargestellte Auffassung sowohl aus dem Gesetz als auch aus den Gesetzesmaterialien gut herleiten. Insofern ergibt sich keine Notwendigkeit dazu, dass solche Widersprüche dokumentenindividuell protokolliert und technisch durchgesetzt werden. Das BMG hat gegenüber der DKG mündlich erklärt, eine deklaratorische Klarstellung, die die Auffassung der DKG unterstützt, baldmöglichst in das Gesetz aufnehmen zu wollen.

5.2. Digitaler Medikationsprozess (dgMP): elektronische Medikationsliste

Der dgMP in der ePA besteht aus drei Komponenten: der elektronischen Medikationsliste (eML), dem elektronischen Medikationsplan (eMP) und den damit assoziierten AMTS-relevanten Zusatzinformationen (AMTS-rZI). Da die Umsetzung des eMP und der AMTS-rZI erst mit dem ePA Release 3.1 erfolgt, besteht der dgMP zum Start der „ePA für alle“ lediglich aus der eML. Bei der Medikationsliste handelt es sich um Verordnungs- und Dispensierdaten, die aus dem E-Rezept-Fachdienst in die ePA übertragen werden. Der Ersteller der Einträge kann auf Detailebene eingesehen werden. Die Erfassung von OTC-Präparaten und Nahrungsergänzungsmitteln ist ab der ersten Ausbaustufe des dgMP mit dem ePA 3.1 möglich. Sie können Seitens der Apotheken aus den Apothekenverwaltungssystemen in den ePA eingestellt werden. Die Erfassung durch den Versicherten über die ePA-App ist in weiteren Ausbaustufen möglich. Aus Sicht des Krankenhauses kann der dgMP in der ePA als Ergänzung zu ggf. im jeweiligen Haus eingesetzten Anwendungen zum Medikationsmanagement betrachtet werden. Spätestens mit der Einführung des eMP in der ePA und den damit verbundenen Pflichten zur Kuratierung des eMP empfiehlt sich die Integration mit bestehenden Lösungen.¹⁵ Im Sinne einer erhöhten Arzneimitteltherapiesicherheit sollten eML und eMP im Rahmen der Anamnese regelmäßig als zusätzliche Informationsquelle für die weitere Therapieplanung herangezogen werden. Im Hinblick auf den eMP sollten bei der Verordnung eines neuen Medikaments oder einer Dosierungsänderung mögliche Unverträglichkeiten mit bereits bestehenden Medikamenten geprüft und eventuelle Widersprüche aufgelöst werden.

Nach erfolgreichem Zugriff des Krankenhauses auf die ePA eines Versicherten ruft das Primärsystem über den Information Service etwaige Widersprüche ab, die im Aktensystem vorliegen. Der Versicherte kann

- der Teilnahme am dgMP sowie
- der Übertragung von Daten aus dem E-Rezept Fachdienst widersprechen.

Beide Widersprüche haben zur Folge, dass die eML für das Krankenhaus nicht mehr sichtbar ist. Wenn der Versicherte nur der Teilnahme am dgMP widersprochen hat, kann er die eML selbst noch einsehen. Das Primärsystem muss es dem Nutzer ermöglichen, die Entscheidung zur Teilnahme am dgMP abzufragen. Einzelnen Einträgen innerhalb der eML kann nicht widersprochen werden.

Nimmt der Versicherte am dgMP teil, kann der FHIR Medication Service, über den die Daten für die eML abgerufen werden, auf unterschiedliche Weise angesprochen werden. Das ePA-Aktensystem bietet dem Primärsystem die Möglichkeit, die elektronische Medikationsliste (eML) als PDF oder xHTML anzuzeigen. Wird die eML als PDF angezeigt, übernimmt das ePA-Aktensystem die Erstellung der Liste. Mit der eML als PDF ist der Anwender im Primärsystem in der Lage, die Informationen der Liste zur Kenntnis zu nehmen und z. B. dargestellte Informationen wie eine PZN für die Ausstellung eines E-Rezepts im Verordnungsmodul (per copy & paste) zu übernehmen.

Alternativ können die Verordnungs- und Dispensierdaten im nativen FHIR-Format übernommen werden. Wird die eML auf Basis nativer FHIR-Ressourcen angezeigt, übernimmt das Primärsystem die die Umsetzung der Visualisierung der Liste. Mit der Umsetzung einer solchen FHIR-basierten Implementation wird der Benutzer des Primärsystems in die Lage versetzt die in der Liste enthaltenen

¹⁵ Die bisherigen gesetzlichen Anforderungen an die Befüllung des bestehenden elektronischen Medikationsplans außerhalb der ePA haben zunächst weiterhin Bestand.

Informationen zur Kenntnis zu nehmen und bekommt im Idealfall vom Primärsystem zusätzliche Operationen angeboten:

- Das Primärsystem kann Such-, Filter- und Sortierfunktionen in der eML ermöglichen. Dabei kann sowohl eine einfache Suche (ein Suchfeld und alles wird durchsucht) als auch eine gezielte Suche und Filterung einzelner Informationen (z. B. nur die Medikation der letzten drei Monate oder alle Verordnungen eines bestimmten Leistungserbringers) angeboten werden.
- Das Primärsystem kann benutzerdefinierte individuelle Darstellungsmöglichkeiten unterstützen, z. B. mit der Möglichkeit, Details zu einer Medikation aus Gründen der Übersichtlichkeit gezielt ein- oder auszublenden.
- Das Primärsystem kann Einträge in der eML, die sich gegenüber der zuletzt abgerufenen eML geändert haben (Aktualisierungen) oder Einträge, die noch nicht in der Primärdokumentation enthalten sind, optisch hervorheben.
- Das Primärsystem kann es dem Anwender ermöglichen, einen oder mehrere Einträge aus der eML mit einem Klick in die Primärdokumentation zu übernehmen.
- Das Primärsystem kann direkt auf Basis der Daten eine Neuverordnung eines Medikaments anbieten.

Den Primärsystemherstellern wird die native FHIR-basierte Umsetzung empfohlen, um insbesondere o. g. Mehrwertfunktionen realisieren zu können.

Eine gesetzliche Verpflichtung zur direkten, manuellen Pflege der eML besteht für die Leistungserbringer nicht. Somit ist keine aktive Interaktion im Rahmen des dgMP bei der Entlassung notwendig, bis der elektronische Medikationsplan in der ePA implementiert ist. Verordnungen, die über den E-Rezept Fachdienst ausgestellt wurden, werden automatisch in die eML geladen. Die Einträge in der eML können zunächst nicht ergänzt werden. Mit der ePA-Version 3.1 soll es jedoch möglich sein, z. B. ergänzende Einnahmehinweise oder einen Verordnungsstatus zu einem Eintrag anzugeben, wenn z. B. ein Medikament pausiert oder abgesetzt wird. Da hierdurch die Abgrenzung zum elektronischen Medikationsplan undeutlicher wird, spricht sich die DKG allerdings gegen diese Funktionserweiterung aus.

5.3. Aufnahme

Die Nutzung der ePA im Krankenhaus bietet insbesondere im Kontext der Aufnahme und Anamnese Chancen zur Verbesserung der Versorgung. Durch die verbesserte Verfügbarkeit von Vorbefunden und Medikationsinformationen können potentiell besser informierte Behandlungsentscheidungen getroffen, eine gezielte Behandlungsplanung durchgeführt, eine höhere Arzneimitteltherapiesicherheit gewährleistet werden und zudem lassen sich mögliche Nachfragen zu vorherigen Behandlungen reduzieren. Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass in verschiedenen Aufnahmeszenarien – insbesondere bei der Akutversorgung über die Zentrale Notaufnahme, der zentralen und dezentralen elektiven Aufnahme, vorstationären Behandlungen oder vorangegangenen Besuchen in z. B. einem Medizinischen Versorgungszentrum (MVZ) – auf die ePA zugegriffen werden kann. Der Zugriff sollte für die Nutzer über das jeweilige Primärsystem einfach und benutzerfreundlich erfolgen können, dabei schnell und ohne Verzögerungen funktionieren sowie effektive Such- und Filterfunktionen bieten.

5.3.1. Zugriff auf die ePA

Voraussetzung für den Zugriff auf die „ePA für alle“ ist, dass sich der Patient in einem Behandlungskontext mit dem Krankenhaus befindet. In den ersten beiden Versionen der „ePA für alle“ (3.0 und 3.1) kann der Behandlungskontext ohne aktive Handlung der Patienten nur durch das Stecken der eGK in der Umgebung des Krankenhauses, z. B. in der administrativen Aufnahme, eröffnet werden. Eine PIN-Eingabe ist dabei nicht erforderlich. Mit Hilfe der Anwendung VSDM wird ein Nachweis über einen aktiven Behandlungskontext erzeugt und als Zugriffsbefugnis im ePA Aktensystem hinterlegt. Die Zugriffsbefugnis gilt immer für genau eine Telematik-ID, ist aber nicht an ein bestimmtes technisches (Sub-)System gebunden. Sie kann also von allen berechtigten Mitarbeitern und den dort zum Einsatz kommenden Subsystemen nachgenutzt werden. Damit ein Subsystem die erzeugte Zugriffsbefugnis nutzen kann, muss es diese nicht persistieren. Das Subsystem spricht das ePA-Aktenkonto des Versicherten direkt an und führt die gewünschte Operation aus, z. B. eine Suche für die Dokumentenübersicht oder das Hochladen eines Dokuments in ein ePA-Aktenkonto. Das ePA-Aktenkonto prüft zum Zeitpunkt des Zugriffsversuchs, ob für die Telematik-ID, mit der eine Authentisierung erfolgt, auch eine Zugriffsberechtigung vorliegt.

Daraus folgt, **dass ein Zugriff auf die ePA ohne aktive Handlung der Patienten nur möglich ist, wenn ein VSDM-Online-Abgleich erfolgreich durchgeführt wurde.** Insofern ist sicherzustellen, dass die jeweils in den unterschiedlichen Aufnahmeszenarien eingesetzten Primärsysteme den VSDM-Online-Abgleich unterstützt. Auch ein nachträglicher VSDM-Abgleich sollte ermöglicht werden, falls die eGK zum Zeitpunkt der Aufnahme nicht vorlag. Darüber hinaus müssen Krankenhäuser, die mehrere Telematik-IDs verwenden, ggf. die eGK erneut stecken, wenn ein Zugriff auf die ePA in einem Teil der Einrichtung erfolgt, der eine andere Telematik-ID verwendet. Für die Arbeit mit der ePA empfiehlt es sich daher, nur eine Telematik-ID für das Krankenhaus bzw. die Organisationseinheiten zu führen, zwischen denen regelmäßig Verlegungen bzw. Weiterbehandlungen stattfinden.

Zum Start der „ePA für alle“ wird empfohlen, die Eröffnung des Behandlungskontexts und die Erstellung einer Zugriffsbefugnis (getrennt von der Einsicht in die ePA-Dokumente) standardisiert bei der administrativen Aufnahme durchzuführen. Dies ist nur möglich, wenn der Prozess der Erzeugung der Zugriffsberechtigung von der Anzeige medizinischer Daten entkoppelt ist, da administratives Personal in der Regel keinen Zugriff auf Behandlungsdaten erhalten darf. Das Vorliegen der Zugriffsbefugnis sollte z. B. über ein Kennzeichen der Zugriffsfreigabe vom aufnehmenden System zum klinischen Arbeitsplatzsystem kommuniziert werden.

Die Zugriffsbefugnis kann optional auch im weiteren Behandlungsverlauf zwischen Arzt und Patient bzw. Arzt und berufsmäßigen Gehilfen erfolgen. Die jeweiligen Stationsstützpunkte und Arztzimmer/Schreibzimmer müssen dafür mit Kartenlesegeräten ausgestattet werden. Eine Zugriffsfreigabe in der Notfallaufnahme kann vorgesehen werden, soweit der Patient ansprechbar ist und den Zugriff per eGK ermöglichen kann. Ein Zugriff auf die Inhalte der ePA in Notfallsituationen ohne vorab erzeugte Zugriffsbefugnis ist derzeit nicht vorgesehen. Auf die Notfalldaten der eGK kann im Krankenhaus in einer Notfallsituation jedoch auch ohne Freigabe durch den Patienten zugegriffen werden.

Hat der Versicherte ausgewählte Dokumente in seiner ePA verborgen, sind diese für das Krankenhaus nicht sichtbar. Wird ein verborgenes Dokument zu einem späteren Zeitpunkt vom Versicherten sichtbar gemacht, wird das Krankenhaus vom ePA Aktensystem nicht aktiv benachrichtigt und

informiert. Hierauf sollte der Versicherte im Rahmen des Aufnahmeprozesses hingewiesen werden und das Krankenhaus sich absichern, da für das Krankenhaus nicht sichtbare Dokumente der ePA ggf. behandlungsrelevante Informationen enthalten können. Hierzu sollte das Musterformular¹⁶ verwendet werden.

Alternativ kann die Zugriffsbefugnis auch manuell durch die Versicherten über ihre ggf. vorhandene ePA-App erteilt werden, z. B. für

- den Zugang zur ePA vor dem Krankenhausaufenthalt,
- wenn die administrative Aufnahme nicht vor Ort erfolgt und durch die Nutzung eines Patientenportals vor dem Krankenhausaufenthalt unterstützt wird,
- wenn der Versicherte bei der Aufnahme seine eGK nicht dabei hat oder
- wenn der Versicherte PKV-versichert ist, keine eGK besitzt und über ein ePA-Aktenkonto verfügt.

Die Befüllung der ePA von privat Versicherten sollte nur auf expliziten Wunsch erfolgen (siehe Abschnitt G des rechtlichen Teils der Umsetzungshinweise). Privatversicherte haben gemäß der aktuellen Gesetzeslage keinen Anspruch auf Befüllung durch die Krankenhäuser, können aber einen Wunsch auf Befüllung aussprechen. Wird dieser Wunsch geäußert, muss der Versicherte das Krankenhaus über seine ePA App zum Zugriff autorisieren. Anschließend kann die ePA mit Hilfe der KVNR aufgerufen werden.

Der Zugriff auf die ePA nach Eröffnung des Behandlungskontextes ist auf 90 Tage begrenzt. Danach ist ein Zugriff nur möglich, wenn die eGK erneut gesteckt wird oder der Versicherte die Zugriffsberechtigung manuell über die ePA-App erteilt bzw. verlängert. Bei der Umsetzung der ePA im Primärsystem sollte die verbleibende Zugriffszeit auf das Aktenkonto sowohl für die klinisch tätigen MitarbeiterInnen im Rahmen des Versorgungs- und insbesondere des Entlassungsprozesses deutlich sichtbar sein. Da es in bestimmten Konstellationen möglich ist, dass im Rahmen derselben Behandlungsepisode bereits eine Zugriffsberechtigung erteilt wurde (z. B. bei vorstationärem Aufenthalt oder weil der Versicherte das Krankenhaus bereits vorab autorisiert hat), sollte diese Information auch für die aufnehmenden Fachkräfte in der administrativen Aufnahme sichtbar sein. Abhängig von der durchschnittlichen Verweildauer im jeweiligen Krankenhaus und der durchschnittlichen Zeit bis zur Übermittlung des endgültigen Arztbriefes sollte die eGK ab bestimmten vom Krankenhaus zu definierenden Grenzwerten neu gesteckt werden (z. B. wenn bei Aufnahme weniger als 60 Tage Zugriffszeit verbleiben).

Wenn der Zugriff auf die Akte nicht erfolgreich ist, soll das Primärsystem nach den Empfehlungen der gematik in folgenden Fällen entsprechende Fehlermeldungen ausgeben:

- Akte existiert nicht.
- Berechtigung liegt nicht vor, weil die Einrichtung vom Versicherten vom Zugriff ausgeschlossen wurde.
- Berechtigung liegt nicht vor, weil eine Berechtigung noch nicht oder nicht mehr vorliegt.

¹⁶

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/_Umsetzungshinweise_ePA_fuer_alle_rechtlicher_Teil-Musterformular_Patienteninformation.docx

Die letztgenannte Fehlermeldung sollte auf ein (erneutes) Stecken der eGK hinweisen, um die Befugnis zu erzeugen. In Absprache mit den Herstellern der Primärsysteme können ggf. noch detailliertere Fehlermeldungen generiert werden. Die Möglichkeiten hierzu sind mit dem jeweiligen Hersteller abzustimmen.

Ist der Zugriff technisch nicht möglich, z. B. weil der VSDM-Online-Abgleich nicht erfolgreich durchgeführt werden konnte, sollte der Patient in der administrativen Aufnahme auf die Möglichkeit der manuellen Erteilung der Zugriffsberechtigung über seine ePA-App hingewiesen werden. Kennt der Patient die ePA nicht, können ergänzende Infomaterialien (z. B. über QR-Codes) bereitgestellt werden. Bei einem erfolglosen Zugriffsversuch zu einem späteren Zeitpunkt im Behandlungsverlauf durch das klinische Personal, z. B. wenn der Patient bereits auf Station ist, sollten die Behandler selbst entscheiden können, ob der Patient auf die Möglichkeit zur manuellen Erteilung der Befugnis hingewiesen wird.

5.3.2. Datenübernahme aus der ePA

Eine Implementierung der ePA in enger Anlehnung an etablierte Prozesse kann darin bestehen, dass die Auswahl und Übernahme der Dokumente routinemäßig im Rahmen der Anamnese durch den Arzt erfolgt. Dies kann sowohl am "üblichen" Ort der Anamnese (Arztzimmer/Patientenzimmer/Stützpunkt) als auch in der Notaufnahme oder Ambulanz etc. erfolgen. Darüber hinaus kann es sinnvoll sein, dass in bestimmten Organisationseinheiten auf spezifische Daten der ePA direkt zugegriffen wird (z. B. auf vorhandene Bildbefunde aus dem Radiologieinformationssystem der entsprechenden Abteilung des Krankenhauses), was jedoch die Integration der ePA in das jeweils genutzte Primärsystem voraussetzt. Grundsätzlich sollten nur die Dokumente aus der ePA heruntergeladen und persistiert werden, die aus Sicht der Behandler einen inhaltlichen Fallbezug zum Krankenhausaufenthalt haben.¹⁷ Dokumente, die im Primärsystem zur Vorschau angezeigt werden, sind aus Sicht des ePA-Aktenkontos bereits heruntergeladen und als Zugriff protokolliert.

Für die technische Umsetzung der Dokumentenübernahme wird eine Suche und Filterung (z. B. nach Datum, Dokumententyp, Fachgebiet – siehe Kapitel 3.4.3) in der ePA und eine anschließende Übernahme der vom Arzt für den Fall als behandlungsrelevant bewerteten Dokumente in das Primärsystem empfohlen. Der gleichzeitige Download mehrerer Dokumente in das KIS in einem Arbeitsschritt soll dabei eine effiziente Handhabung ermöglichen. Das KIS sollte eine Dokumentenvorschau implementieren, damit die Anwender die Dokumente bewerten und bewusst in die Primärdokumentation übernehmen können.¹⁸ Im Primärsystem müssen Daten oder Dokumente aus einer externen Quelle wie bisher in der Dokumentation eindeutig als solche gekennzeichnet

¹⁷ Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz wurde durch die Einführung des § 6 GDNG eine verbesserte und einheitliche Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten, die bei den Leistungserbringern im Rahmen der Versorgung gespeichert werden, z. B. zu Forschungszwecken oder auch zu Zwecken der internen Qualitätssicherung geschaffen. In der Gesetzesbegründung wird hierzu klargestellt, dass der § 6 keine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung von Daten schafft, die nicht unmittelbar für den Versorgungsanlass benötigt werden, zu einem Patienten (bzw. Probanden) erhebt oder speichert. Als Beispiel hierfür wird explizit die elektronische Patientenakte genannt.

¹⁸ Die gematik beschreibt im Implementierungsleitfaden für Primärsystemhersteller einen optimalen Klickpfad für das Herunterladen von Dokumenten, der als Referenz bei der Implementierung herangezogen werden kann: https://gemspec.gematik.de/docs/gemILF/gemILF_PS_ePA/latest/#6.2.3

werden. Für die Kenntnisnahme von Dokumenten können die etablierten Workflows für die Kenntnisnahme von externen/mitgebrachten Befunden genutzt werden. Aus Sicht der anamnestichtätigen Behandler sollte der Auslöser für die Prüfung der Datenübernahme die aus der Primärdokumentation gut sichtbare Anzeige einer bestehenden Zugriffsberechtigung sein.

Während die automatisierte Übernahme von Daten aus der eML grundsätzlich empfehlenswert ist, wird die automatisierte Übernahme von Dokumenten aus der ePA grundsätzlich nicht empfohlen. Die Übernahme einer definierten Menge von Dokumenten (entweder generell für alle Patienten oder für eine bestimmte Patientenklientel), die automatisiert, z. B. anhand der Metadaten der ePA, ohne weitere Sichtkontrolle aus dem IT-System ausgelesen werden, stellt nicht zwangsläufig sicher, dass alle für diesen Behandlungskontext relevanten Informationen aus der ePA übernommen werden. Auch der Implementierungsleitfaden für Primärsystemhersteller sieht einen solchen Automatismus nicht vor. Insofern ist davon auszugehen, dass die meisten Primärsysteme entsprechende Funktionen nicht standardmäßig bereitstellen.

Entsprechend der Verpflichtung der Leistungserbringer zur Übermittlung von Behandlungsdaten in die ePA ist zu erwarten, dass neben den Verordnungsdaten aus dem E-Rezept Fachdienst vor allem Arztbriefe aus dem niedergelassenen Bereich, Krankenhaus-Entlassbriefe, Laborbefunde und Befundberichte aus bildgebender Diagnostik in der „ePA für alle“ zu finden sein werden.

5.3.3. Interaktionsmöglichkeiten mit Patientenportalen

Patientenportale weisen eine wesentliche funktionale Schnittmenge mit den Anwendungsfällen der ePA auf. Im Digital-Gesetz wurden keine Grundlagen für ein Zusammenspiel der beiden gesetzlich geförderten Systeme geschaffen. Dementsprechend wurden spezifische fachliche und technische Vorgaben, wie Patientenportale und ePA interagieren sollen und können, von der gematik bisher nicht spezifiziert. Die Planungen in der Roadmap der gematik lassen erkennen, dass die Anbindung der Patientenportale an die ePA zu den derzeit noch zurückgestellten Themen gehört (Abbildung 2). Nachfolgende Empfehlungen stehen daher in Abhängigkeit der weiteren Entwicklungsarbeiten der gematik und eventueller rechtlicher und technischer Konkretisierungen.

Im Rahmen der Aufnahme wäre es fachlich sinnvoll, wenn der Behandlungskontext auch über die Nutzung des Patientenportals in der Vorbereitung des Krankenhausaufenthaltes, z. B. getriggert durch eine Terminbuchung, eröffnet werden könnte. Damit könnte das Krankenhaus frühzeitig Einsicht in behandlungsrelevante Dokumente sowohl aus der ePA als auch ggf. aus dem Portal erhalten. Darüber hinaus wäre die Möglichkeit eines lesenden Zugriffs des Patientenportals auf die ePA im Rahmen der Aufnahme sinnvoll. Damit könnte das Patientenportal als führendes System für Aufnahme und Anamnese genutzt werden, in dem Daten aus beiden Systemen zusammengeführt und dem Nutzer zur Verfügung gestellt werden. Die ePA kann dabei als primäre Quelle für Arztberichte und Vorbefunde und das Patientenportal für spezifischere Dokumente wie individualisierte Anamnesebögen und für Dienste wie Terminbuchungen genutzt werden.

Die Eröffnung des Behandlungskontextes vor dem Krankenhausaufenthalt über ein Patientenportal wird für die ePA-Versionen 3.0 und 3.1 nicht möglich sein. Entsprechende Lösungen sind frühestens mit der Einführung des VSDM 2.0 unter Nutzung des so genannten Proof of Patient Presence (PoPP) durch die gematik Anfang 2026 zu erwarten.

Der direkte Zugriff des Patientenportals auf die ePA soll grundsätzlich möglich sein, da das ePA Aktensystem keine Einschränkungen des Zugriffs auf bestimmte (Sub-)Systeme des Krankenhausinformationssystems vorsieht und die Patientenportale als Teil der Systemlandschaft des Krankenhauses betrachtet werden können. Voraussetzung ist allerdings, dass sich das Patientenportal mit der Telematik-ID des Krankenhauses authentifiziert und die Anforderungen zur Anbindung an die ePA aus dem Implementierungsleitfaden für Primärsystemhersteller erfüllt.

Alternativ können verschiedene Ansätze verfolgt werden, um die ePA-Workflows mit den Portal-Workflows zu synchronisieren. Für den Zugriff vor dem Krankenhausaufenthalt könnten die Patienten z. B. in der Benutzerführung des Portals darum gebeten werden, dem Krankenhaus die Zugriffsberechtigung über ihre ePA-App zu erteilen. Wenn das jeweils genutzte Patientenportal keinen lesenden Zugriff auf die ePA ermöglicht, sollte zumindest sichergestellt werden, dass die Daten aus der ePA und ggf. aus dem Patientenportal in einer möglichst konsolidierten Sicht zusammengeführt werden können und der Nutzer im Primärsystem auf beide Quellen hingewiesen wird. Für die Dokumente, die von den Leistungserbringern verpflichtend in die ePA einzustellen sind (insbesondere Arztbriefe, Entlassbriefe, Laborbefunde und Befundberichte aus bildgebender Diagnostik), sollte die ePA das primäre Quellsystem darstellen.

Letztlich muss die Synchronisation der beiden Systeme und der entsprechenden Prozesse auch in Abhängigkeit des bereits umgesetzten oder geplanten Nutzungs- und Funktionsumfangs des Patientenportals in Abstimmung mit den jeweiligen Herstellern individuell analysiert und geplant werden. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass beide Systeme perspektivisch für den Austausch von Direktnachrichten genutzt werden können. In jedem Fall muss für den Patienten klar sein, welche Anwendung für ihn die zentrale Anlaufstelle darstellt.

Hinsichtlich der Erfüllung der MUSS-Kriterien aus der BAS-Förderrichtlinie ist zu beachten, dass die Erfüllung systemunabhängig, d. h. nicht an die Nutzung eines bestimmten Patientenportalsystems gebunden ist. Auch die direkte Kommunikation/Übertragung zwischen einem KIS und der ePA ist zur Erfüllung der entsprechenden MUSS-Kriterien zulässig bzw. im Sinne der Datensparsamkeit dem BAS zufolge sogar zu bevorzugen. Aus Sicht der DKG können folgende MUSS-Kriterien aus dem Fördertatbestand 2 durch die Verfügbarkeit bzw. Nutzung der ePA erfüllt werden:

- *Ein digitales Aufnahmemanagement muss es den Patientinnen und Patienten ermöglichen, ihre Behandlungsunterlagen sowie weitere zur Aufnahme und Behandlung relevante Daten und Unterlagen, insbesondere den bundeseinheitlichen Medikationsplan (Barcode-Scan zur strukturierten Weiterverarbeitung), vorab online hochzuladen, oder dem Leistungserbringer im Rahmen einer vom Patienten oder der Patientin digital erteilten temporären Berechtigung (Consent) den Zugriff auf diese Daten (z. B. in einer existierenden elektronischen Akte) zu ermöglichen.*
- *Ein digitales Aufnahmemanagement muss es vorgelagerten Leistungserbringern ermöglichen, Überweisungsscheine bereits vorab online der Klinik zukommen zu lassen.*
- *Ein digitales Aufnahmemanagement muss es den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Aufnahmemanagements ermöglichen, den Patientinnen und Patienten Nachrichten schicken zu können.¹⁹*

¹⁹ Dieses Kriterium kann nur unter bestimmten Voraussetzungen, insbesondere durch Nutzung einer entsprechenden TI-Messenger-Lösung im Krankenhaus und frühestens ab dem ePA Release 3.1 erfüllt werden.

- *Ein digitales Behandlungsmanagement muss die Speicherung von Daten der Patientinnen und Patienten in deren elektronischer Patientenakte nach § 341 SGB V ermöglichen.*
- *Ein digitales Entlass- und Überleitungsmanagement muss einen strukturierten Datenaustausch zwischen Leistungserbringern und die Bereitstellung von Dokumenten auf Basis anerkannter Standards an nachgelagerte Leistungserbringer (z. B. bzgl. der Medikamenteneinnahmen, Hinweisen zur Ernährung, Einschränkungen der körperlichen Belastbarkeit, notwendigen Kontrolluntersuchungen, Ansprechpartner bei Komplikationen oder pflegerischen Fragen etc.) ermöglichen*
- *Ein digitales Entlass- und Überleitungsmanagement muss die Speicherung von Daten der Patientinnen und Patienten in deren elektronischer Patientenakte nach § 341 SGB V ermöglichen sowie (auf Wunsch des Patienten und/oder berechtigten Angehörigen) auch in anderen digitalen Akten bereitgestellt werden können.*

Je nach individuellem Nutzungsumfang der ePA durch das Krankenhaus kann auch die Erfüllung weiterer Kriterien in Betracht kommen.

Im Rahmen der Entlassung empfiehlt es sich, den Workflow des Patientenportals eng mit dem Workflow der Datenbereitstellung (Kapitel 5.5.1) zu verknüpfen. Je nach lokalen Anforderungen und Festlegungen empfiehlt es sich, die an die ePA zu übermittelnden Dokumente aus dem KIS sowohl an die ePA als auch an das Patientenportal sowie die Entlassbriefe über KIM möglichst in einem Vorgang zu übermitteln. Wenn sich das Portal mit der Telematik-ID des Krankenhauses authentifizieren kann und die Anforderungen an die Anbindung an die ePA aus dem Implementierungsleitfaden für die Primärsystemhersteller erfüllt, könnte die Datenübermittlung auch aus der Benutzerführung des Portals heraus gestaltet werden.

5.4. Versorgungsprozess

Die ePA dient dem intersektoralen, interprofessionellen und institutionsübergreifenden Datenaustausch. Insofern ersetzt sie nicht die primäre Behandlungsdokumentation im KIS/KAS, kann aber während des Krankenhausaufenthaltes als ergänzende Informationsquelle für die Behandlung herangezogen werden. Sofern eine gültige Zugriffsbefugnis für das Krankenhaus vorliegt, soll während des Aufenthaltes des Patienten jederzeit auf die ePA zugegriffen werden können. Die Zugriffsberechtigung bezieht sich auf die Institution und ist gebunden an die Telematik-ID. Dies bedeutet nicht, dass Mitarbeiter der Institution diese Berechtigung ohne weiteres nutzen dürfen. Dies ist erst gestattet, wenn die Mitarbeiter am Behandlungsfall beteiligt sind. Innerhalb des Krankenhauses wird der Zugriff durch ein internes Berechtigungskonzept unter Berücksichtigung des in § 352 SGB V definierten Berechtigungskonzeptes und nach Maßgabe der Orientierungshilfe Krankenhausinformationssysteme (OH KIS) durchgesetzt. Ein Zugriff auf die ePA kann zu Behandlungszwecken insbesondere durch Ärzte und Psychotherapeuten sowie durch Pflegekräfte der berechtigten Telematik-ID erfolgen. Als zugriffsberechtigte Personen kommen auch Personen in Betracht, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei Ärzten oder Krankenhäusern tätig sind. Bei einer internen Verlegung sollte über das interne Berechtigungsmanagement sichergestellt werden, dass die neuen Behandler Zugriff auf die bis dahin in das KIS übernommene Daten aus der ePA haben. Auch kann mit der berechtigten Telematik-ID auf die ePA zugegriffen und nach Dokumenten gesucht werden, die z. B. seit dem letzten Zugriff der Klinik auf die ePA neu hinzugekommen sind. Grundsätzlich wird empfohlen, dass die aufnehmende Fachabteilung routinemäßig eine erneute Prüfung eines möglichen Dokumentenabrufs nach der

internen Verlegung im veränderten Behandlungsumfeld durchführt. Wird in der Organisationseinheit, in die der Patient verlegt wird, eine andere Telematik-ID genutzt, muss die eGK dafür erneut gesteckt werden und der VSDM-Online-Abgleich durchgeführt werden um auf die ePA zugreifen zu können.

Die gematik hat auf Basis der gesetzlich definierten Berechtigungen eine Berechtigungsmatrix erstellt, in der verschiedene Berechtigungen nach Schreib-, Lese-, Aktualisierungs- und Löschberechtigungen differenziert sind:

https://github.com/gematik/ePA-Basic/blob/ePA-3.0.1/concept/chapters/legal_policy.adoc

Bisher gibt es keine Möglichkeiten, die Zugriffsbefugnis an Dritte an der Behandlung Beteiligte weiterzugeben. Entsprechend muss z. B. bei Verlegungen in andere Kliniken oder einer Anschlussbehandlung in einer Reha-Einrichtung die eGK neu gesteckt werden. Auch bei externen Konsilien, externen Laboren und telemedizinischen Leistungen kann die Zugriffsbefugnis nicht delegiert werden. In diesen Fällen kommt nur die manuelle Erteilung der Zugriffsbefugnis durch den Versicherten bzw. einem Vertreter über seine ePA-App in Frage. Es wird diskutiert, ob den Leistungserbringern perspektivisch die rechtliche und technische Möglichkeit gegeben werden soll, die sich aus dem bestehenden Behandlungskontext ergebenden Zugriffsrechte auf eine weitere Institution zu erweitern. Derzeit ist jedoch noch nicht absehbar, wann und in welcher Form dies möglich sein wird.

5.5. Entlassung

Im Kontext der Entlassung werden insbesondere die gesetzlichen Pflichten zur Übermittlung von Behandlungsdaten an die ePA und die damit verbundene Umsetzung der Widerspruchsmöglichkeiten der Patienten gegen die Übermittlung von Behandlungsdaten zu Prozessanpassungen in den Krankenhäusern führen. Im Folgenden werden zum einen Empfehlungen zur konkreten inhaltlichen Ausgestaltung der Pflichten aus § 348 SGB V (Kapitel 5.5.1) sowie ergänzende Hinweise und Empfehlungen zu technischen und prozessbezogenen Umsetzungsaspekten (Kapitel 5.5.2) gegeben.

5.5.1. Datenbereitstellungspflichten und -befugnisse

Die Regelungen zur Übertragung von Behandlungsdaten in die ePA ergeben sich aus den §§ 347 und 348 SGB V. Der Gesetzgeber hat hierzu ein 3-stufiges Konzept vorgesehen, welches unterscheidet in

- **Pflicht** der Krankenhäuser, bestimmte Daten in die ePA zu übermitteln, es sei denn der Patient widerspricht,
- **Befugnis** der Krankenhäuser, die ePA mit weiteren Daten zu befüllen, es sei denn der Patient widerspricht sowie
- **Anspruch** auf Speicherung weiterer Daten auf Verlangen der Patienten.

Im Hinblick auf die „ePA für alle“ (Version 3.0), in der der elektronische Medikationsplan noch nicht als medizinisches Informationsobjekt enthalten ist, bezieht sich die Pflicht, bestimmte Daten einzustellen auf die folgenden Daten bzw. Dokumente, sofern sie im Rahmen der Behandlung erhoben und elektronisch verarbeitet wurden:

- Entlassbriefe,
- Daten zu Laborbefunden,
- Befundberichte aus bildgebender Diagnostik,
- Befundberichte aus invasiven oder chirurgischen sowie aus nicht-invasiven oder konservativen Maßnahmen.

Diese Dokumente sind noch nicht als medizinische Informationsobjekte spezifiziert und noch nicht als solche in der ePA nutzbar. Sie werden zunächst in unstrukturierter Form als PDF/A eingestellt.

Um den Umgang mit der ePA und deren technische Integration in das Krankenhausinformationssystem sukzessive ausbauen und die entsprechenden Prozesse entwickeln und anpassen zu können, sollten die Pflichten zur Datenbereitstellung möglichst einfach gehalten werden. Dabei sollte die Primärnutzung Priorität haben und die Pflichten möglichst flexibel an die jeweiligen klinischen Prozesse und technischen Gegebenheiten angepasst werden können. Darüber hinaus sollte sich die ePA im Sinne des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit und der Datensparsamkeit zunächst nur auf die Daten und Dokumente konzentrieren, die auch für die nach- und weiterbehandelnden Instanzen kurz- und langfristig relevant sind. Daten und Dokumente, die in erster Linie zur internen Dokumentation und Unterstützung der Behandlung der Patienten während des Krankenhausaufenthaltes dienen, beispielsweise ärztliche Notizen oder differenzialdiagnostische Abklärungen, sollten grundsätzlich nicht in die ePA übertragen werden.

Der Fokus bei der Auswahl sollte insofern auf Dokumenten liegen, die für den Patienten und nachversorgende Leistungserbringer Mehrwert bieten, im Beratungsgespräch gut vermittelbar sind und möglichst automatisiert zusammengestellt werden können.

Aus den gesetzlichen Vorgaben ergeben sich für einige Dokumente eine explizite Pflicht zur Übermittlung in die ePA. Folgende Dokumente sollten daher in die ePA übermittelt werden:

- 1) Entlassbriefe: Zu jedem Behandlungsfall muss
 - ein vorläufiger Entlassbrief²⁰ und
 - der endgültige Entlassbrief
 in die ePA eingestellt werden. Unter der Voraussetzung, dass der Patient der Einstellung nicht widerspricht, wird empfohlen, ihn nach der Erstellung automatisiert aus dem Primärsystem in die ePA zu übertragen und mit Metadaten zu versehen.²¹ Die Unterscheidung zwischen vorläufigem und endgültigen Entlassbrief sollte auf Metadatenebene mit Hilfe des IHE-XDS EventCode kenntlich gemacht werden. Zusätzlich sollte entsprechend den Festlegungen im Rahmenvertrag Entlassmanagement²² die Unterscheidung auch menschenlesbar im Dokument erkenntlich sein. Ist die Zugriffsbefugnis auf die ePA zum Zeitpunkt der Übermittlung abgelaufen, kann der Entlassbrief nicht mehr eingestellt werden. Neben der Übermittlung als unstrukturiertes PDF/A-Dokument kann der Entlassbrief durch die Krankenhäuser auch in teilstrukturierter Form als eArztbrief²³ (HL7 CDA R2-Dokument) bereitgestellt werden.
- 2) „Daten zu Laborbefunden“ und „Befundberichte aus bildgebender Diagnostik“ müssen in die ePA übermittelt und gespeichert werden, sofern sie nicht bereits im Entlassbrief enthalten

²⁰ Zum Teil auch als „Kurzarztbrief“, „vorläufiger Arztbericht“ oder „Entlassbericht“ bezeichnet. Wenn kein vorläufiger Entlassbrief erstellt wurde, weil nur ein endgültiger Entlassungsbrief erstellt wurde, beschränkt sich die Verpflichtung auf den endgültigen Entlassungsbrief.

²¹ Der Implementierungsleitfaden für Primärsysteme der gematik sieht vor, dass Primärsysteme Metadaten automatisiert aus den Primärdaten der Versicherten übernehmen und erzeugen, ohne dass eine händische Eingabe von Metadaten zwingend erforderlich wird.

²² https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/3_Service/3.2_Rechtsquellen/Entlassmanagement/Lesfassung_des_Rahmenvertrages_Entlassmanagement_i._d._F._der_12._Aenderungvereinbarung_vom_03.06.2024.pdf

²³ <https://www.kbv.de/html/earztbrief.php>

sind.²⁴ Um hier den gesetzlichen Datenbereitstellungspflichten nachzukommen, muss – sofern die entsprechende Diagnostik erfolgt ist – mindestens ein

- kumulativer Laborbefund und/oder ausgewählte spezifische Laborbefunde und ein
- Befundbericht aus bildgebender Diagnostik²⁵

eingestellt werden. Neben dieser Mindestvorgabe sollte durch die entlassende Ärztin bzw. den entlassenden Arzt geprüft werden, weitere für die Weiterbehandlung / Nachsorge relevante Dokumente dieser Kategorien einzustellen. Kommen mehrere Befunde in den jeweiligen Kategorien für die Übermittlung in die ePA in Frage, kann die Auswahl z. B. nach der Relevanz des Befundes für die Hauptdiagnose des Behandlungsfalles erfolgen.

3) „Befundberichte aus invasiven oder chirurgischen sowie aus nicht-invasiven oder konservativen Maßnahmen“ ist gesetzlich nicht näher definiert. Es wird vorgeschlagen, in Hinblick auf diese Kategorie mindestens

- Operationsberichte und
- Interventionsberichte (z. B. Angiographie-Befund, Herzkatheterprotokoll, Endoskopiebefund)

einzustellen sofern sie nicht bereits im Entlassbrief enthalten sind. Daneben sollte durch die entlassende Ärztin bzw. den entlassenden Arzt geprüft werden, weitere für die Weiterbehandlung / Nachsorge relevante Befundberichte einzustellen. Kommen mehrere Befundberichte für die Übermittlung in die ePA in Frage, kann die Auswahl z. B. nach der Relevanz des Befundberichts für die Hauptdiagnose des Behandlungsfalles erfolgen.

Eine (teil-)automatisierte Übertragung der in 2)-3) genannten Dokumente kann für einzelne Fachbereiche und Befundtypen sinnvoll sein, muss aber individuell betrachtet werden.

Alle vorgenannten Pflichten gelten nur, sofern die Daten/Dokumente im Rahmen der Behandlung erhoben und elektronisch verarbeitet wurden.

Die vorstehenden Empfehlungen können durch die Verwendung einheitlicher Klassifikationssysteme konkretisiert werden. Als unterstützende Referenz für eine mögliche technische Operationalisierung wurde die Klinische Dokumentenklassenliste herangezogen und die den Empfehlungen entsprechenden KDL-Codes (Level 3) auf Basis der von der gematik im Implementierungsleitfaden definierten Mappingtabelle und der Mappingtabelle des KDL Implementierungsleitfadens 2024 den entsprechenden IHE XDS class- und typeCodes zugeordnet. Die Auswahl in der Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und ist zunächst begrenzt auf die von den oben genannten Empfehlungen potentiell betroffenen Dokumenten und soll perspektivisch weiterentwickelt werden.

Tabelle 6: KDL-IHE Mapping

Kategorie aus § 348 SGB V	KDL Anzeigename	KDL Code	IHE Dokumententyp	IHE type-Code	IHE class-Code
Entlassbriefe	Entlassungsbericht intern	AD010103	Arztberichte	BERI	BRI
Entlassbriefe	Vorläufiger Arztbericht	AD010108	Arztberichte	BERI	BRI

²⁴ Im Sinne einer deutlicheren Trennung der Dokumente in der ePA sollte jedoch darauf hingewirkt werden, dass sie standardmäßig separat abgelegt werden.

²⁵ Umfasst zunächst nur den Textbefund, ggf. mit eingefügten befundrelevanten Bildern.

Entlassbriefe	Kurzarztbrief	AD010112	Arztberichte	BERI	BRI
Entlassbriefe	KH-Entlassbrief	ED110112	Arztberichte	BERI	BRI
Entlassbriefe	eArztbrief	ED110104	Arztberichte	BERI	BRI
Daten zu Laborbefunden	Laborbefund intern	LB120103	Ergebnisse Diagnostik	BEFU	LAB
Daten zu Laborbefunden	Laborbefund extern	LB120102	Ergebnisse Diagnostik	BEFU	LAB
Daten zu Laborbefunden	Mikrobiologiebefund	LB130101	Ergebnisse Mikrobiologie	MKRO	LAB
Daten zu Laborbefunden	Virologiebefund	LB220102	Ergebnisse Virologie	VIRO	LAB
Daten zu Laborbefunden	Urinbefund	LB130102	Ergebnisse Diagnostik	BEFU	LAB
Daten zu Laborbefunden	Befund über positive Infektionsmarker	LB220101	Ergebnisse Immunologie	IMMU	LAB
Befundbericht bildgebender Diagnostik	aus CT-Befund	DG020103	Ergebnisse bildgebender Diagnostik	BILD	BEF
Befundbericht bildgebender Diagnostik	aus Echokardiographiebefund	DG020104	Ergebnisse bildgebender Diagnostik	BILD	BEF
Befundbericht bildgebender Diagnostik	aus MRT-Befund	DG020107	Ergebnisse bildgebender Diagnostik	BILD	BEF
Befundbericht bildgebender Diagnostik	aus OCT-Befund	DG020108	Ergebnisse bildgebender Diagnostik	BILD	BEF
Befundbericht bildgebender Diagnostik	aus PET-Befund	DG020109	Ergebnisse bildgebender Diagnostik	BILD	BEF
Befundbericht bildgebender Diagnostik	aus Röntgenbefund	DG020110	Ergebnisse bildgebender Diagnostik	BILD	BEF
Befundbericht bildgebender Diagnostik	aus SPECT-Befund	DG020112	Ergebnisse bildgebender Diagnostik	BILD	BEF
Befundbericht bildgebender Diagnostik	aus Sonographiebefund	DG020111	Ergebnisse bildgebender Diagnostik	BILD	BEF
Befundbericht bildgebender Diagnostik	aus Szintigraphiebefund	DG020113	Ergebnisse bildgebender Diagnostik	BILD	BEF
Befundbericht bildgebender Diagnostik	aus Mammographiebefund	DG020114	Ergebnisse bildgebender Diagnostik	BILD	BEF
Sonstige Befundberichte	OP-Bericht	OP150103	OP-Bericht	OPDK	DUR
Sonstige Befundberichte	Interventionsbericht	AD010114	Arztberichte	BERI	BRI
Sonstige Befundberichte	Angiographiebefund	DG020102	Ergebnisse bildgebender Diagnostik	BILD	BEF

Sonstige Befundberichte	Endoskopiebefund	DG020105	Ergebnisse bildgebender Diagnostik	BILD	BEF
Sonstige Befundberichte	Herzkatheterprotokoll	DG020106	Ergebnisse bildgebender Diagnostik	BILD	DUR

Weiterhin wird die Definition und Übertragung von Dokumentensets für besondere Krankheitsentitäten zusätzlich zu den vorgenannten empfohlen. Aufgrund der differenzierten Krankheitsbilder erscheint es notwendig, neben den Dokumenten, die für alle Patienten von Interesse sind, Sets an Dokumenten entsprechend des Krankheitsbildes oder der Patientenmerkmale zu definieren. Beispiele sind:

- Dokumentensets basierend auf Krankheitsbild/Fachrichtung z. B.:
 - Dokumentenset Onkologie - z. B. onkologische Dokumente, Histologie...;
 - Dokumentenset Kardiologie,
 - Dokumentenset COPD,
 - Dokumentenset Neurologie.
- Dokumentenset zu Schwangerschaft und Geburt, Dokumentensets für Patienten, die in Pflegeeinrichtungen und durch ambulante Pflegedienste betreut werden – u. a. Dokumententypen wie PIO-Überleitungsbogen, MIO Überleitungsbogen chronische Wunde.

Detaillierte Empfehlungen zu solchen Krankheitsbild- oder Fachrichtungsbezogenen Dokumentensets werden an dieser Stelle nicht gegeben.²⁶

Die nähere Ausgestaltung und mögliche Erweiterung eines den vorgenannten Empfehlungen entsprechenden Mindestsets sollte entsprechend den jeweiligen technischen und fachlichen Gegebenheiten auf der Ebene des einzelnen Krankenhauses durch Richtlinien o.ä. erfolgen.

Bis zum Start des digitalen Medikationsprozesses inklusive des elektronischen Medikationsplans als medizinisches Informationsobjekt voraussichtlich ab der ePA Version 3.1 kann der Medikationsplan weiterhin als BMP ausgedruckt oder als PDF/A in der ePA zur Verfügung gestellt werden. Ab dem Zeitpunkt des Releases 3.1 entsprechend die Pflicht, strukturierte Daten für eMP in die ePA zu übermitteln und dort zu speichern. Diese Pflicht bezieht sich auch auf die AMTS-relevanten Zusatzinformationen, die Teil des digitalen Medikationsprozesses sind.

Befunde gehören im ePA-Aktensystem zur einer anderen Datenkategorie (reports) als Entlassbriefe (eab). Im Sinne einer besseren Auffindbarkeit auf Metadatenebene sollten sie grundsätzlich getrennt abgelegt werden. Ferner sieht die ePA-Spezifikation die Möglichkeit vor, Dokumente miteinander zu assoziieren, was z. B. bei Laborbefunden, die zu bestimmten Entlassbriefen gehören, sinnvoll ist. Je nach Gegebenheiten vor Ort bedeutet das, dass wenn bisher z. B. ein kumulativer Laborbefund als einfache Anlage zum Entlassbrief (d. h. in einem zusammenhängenden Dokument) bereitgestellt wurde, die Dokumente voneinander getrennt in der ePA gespeichert werden müssen.

²⁶ Hierzu empfiehlt sich ggf. die Einbeziehung weiterer Fachexpertise der jeweiligen Fachgesellschaften und der Patientenorganisationen.

Bei Inhalten, deren Bekanntwerden zu einer Diskriminierung oder Stigmatisierung des Versicherten führen kann, insbesondere bei sexuell übertragbaren Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen, müssen die Leistungserbringer darauf hinweisen, dass der Datenübermittlung in die ePA widersprochen werden kann (siehe Musterformular²⁷). Im Primärsystem muss im Falle eines Widerspruchs eine Notiz oder ein Vermerk durch den Leistungserbringer erfolgen. Welche Inhalte als potenziell diskriminierend und stigmatisierend zu qualifizieren sind, wird über die oben genannten gesetzlichen Definitionen hinaus nicht näher eingegrenzt und bleibt damit der Einschätzung des Leistungserbringers überlassen.

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.

Über die verpflichtend einzustellenden Dokumente hinaus sind auf ausdrückliches Verlangen des Patienten weitere Daten in die ePA zu übertragen. Diese Daten sind in Abschnitt K des rechtlichen Teils der Umsetzungshinweise aufgeführt. Es empfiehlt sich, die Patienten im Rahmen der Aufnahme auf diesen Anspruch durch Vorlage des Musterformulars hinzuweisen.

Auch besteht die Möglichkeit, Abschriften der lokalen Patientenakte, die nach § 630g BGB auf Verlangen des Patienten zur Verfügung zu stellen sind, über die ePA bereitzustellen. Mit der Bereitstellung einer entsprechenden Abschrift dürfte bereits ein Großteil der Daten abgedeckt sein, die auf Verlangen des Versicherten gemäß § 348 Abs.4 zur Verfügung zu stellen sind.

5.5.2. Empfehlungen zur Prozessgestaltung

Die Nutzerinnen und Nutzer des Primärsystems sollte die ePA immer dann nutzen können, wenn sie sich in einem Dokumentenmanagementkontext befindet. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn ein Dokument zu einem bestimmten Zeitpunkt im Rahmen einer Dokumentenbearbeitung vidiert, archiviert oder aktualisiert wird (und in die ePA hochgeladen werden soll). Aus diesen Sichten und Prozessen heraus soll das Hochladen in die ePA angestoßen werden können. Die technische Integrationsebene, z. B. im Hinblick auf die Frage, ob das Dokument aus dem Primärsystem oder aus einem Archivsystem in die ePA hochgeladen wird, sollte das Krankenhaus in Abhängigkeit von den jeweiligen informationstechnischen Voraussetzungen zusammen mit den betroffenen IT-Herstellern festlegen (siehe Kapitel 4.2). Die Option für das Hochladen von Dokumenten, die zwingend zur Verfügung gestellt werden müssen, sollte im Primärsystem voreingestellt werden können. Sollen Automatismen zum Hochladen bestimmter Dokumente implementiert werden, müssen entsprechende Trigger definiert werden. In Frage kommen hier z. B. die Erstellung, die Freigabe, die Vidierung und die Archivierung - je nach Dokumententyp und abhängig von den jeweils eingesetzten Systemen bzw. Architekturen. Grundsätzlich sollte jedoch sichergestellt werden, dass Dokumente frühestens nach Durchlaufen des internen Freigabeprozesses in die ePA übertragen werden. Auch wenn es sich empfiehlt, automatisierte Workflows für bestimmte Dokumente (z. B. eine automatisierte Übertragung eines definiertes Sets an Dokumenten entweder generell für alle

²⁷

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_Umsetzungshinweise_ePA_fuer_alle_rechtlicher_Teil-Musterformular_Patienteninformation.docx

Patienten oder für eine bestimmte Patientenklientel) zu implementieren, sind die gesetzlich verankerten Widerspruchsrechte der Patienten gegen die Einstellung von Dokumenten zu beachten. Ein etwaiger Widerspruch muss vor der Ausführung eines entsprechenden automatisierten Workflows erfolgen. Zur Unterstützung der Datenübermittlung in die ePA kann es hilfreich sein, wenn bestimmte Dokumente bereits während des Krankenhausaufenthalts des Patienten im KIS gekennzeichnet werden können. Beispielsweise im Hinblick darauf, ob ein Widerspruch gegen die Übermittlung in die ePA geäußert wurde, ob sie besonders schützenswert sind (weil sie Daten enthalten, deren Bekanntwerden zu einer Diskriminierung oder Stigmatisierung des Patienten führen könnten, oder der Übermittlung erhebliche therapeutische Gründe oder sonstige erhebliche Rechte Dritter entgegenstehen könnten) oder ob sie für die Weiterbehandlung nach der Entlassung besonders relevant sind (und daher in die ePA eingestellt werden sollten). Entsprechende Umsetzungen sind ggf. mit den jeweilig betroffenen Primärsystemherstellern abzustimmen.

Für die in die ePA einzustellenden Dokumente gibt es grundsätzlich keine Pflicht zur Verwendung der qualifizierten elektronischen Signatur mit dem elektronischen Heilberufsausweis (eHBA). Dies gilt auch für den von der KBV definierten eArztbrief gemäß HL7 CDA Standard. Auch wenn davon auszugehen ist, dass viele Systeme am Markt die Vorgaben der Richtlinie der KBV über die Übermittlung elektronischer Arztbriefe in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 383 SGB V umsetzen, die eine Pflicht zur Signatur per eHBA vorsieht, wird darauf hingewiesen, dass die Richtlinie im Bereich der stationären Versorgung nur für den Empfang, aber nicht für die Erstellung und den Versand bzw. das Einstellen in die ePA bindend ist. Soll der eArztbrief in dem von der KBV vorgegebenen Format (z. B. in Ambulanzen oder als Krankenhausentlassbrief) in die ePA eingestellt werden, empfiehlt es sich daher ggf. mit dem jeweiligen Softwareanbieter zu klären, ob dieser die Pflicht zur Signatur mit dem eHBA deaktivieren kann.

Es bestehen keine spezifischen Vorgaben bezüglich des Zeitpunkts, an dem die Behandlungsdokumente in die ePA eingestellt werden sollen. Entsprechend den Vorgaben aus dem Rahmenvertrag Entlassmanagement sollte der vorläufige Entlassbrief zum Zeitpunkt der Entlassung eingestellt werden. Sobald also die Entwurfsfassung des Entlassbriefs als vorläufige Fassung finalisiert und gekennzeichnet wird, kann dies als Trigger für die Übermittlung in die ePA dienen. Weitere Dokumente, die zu diesem Zeitpunkt ggf. noch nicht finalisiert sind (z. B. OP Bericht), können zu einem späteren Zeitpunkt eingestellt werden. Spätestens mit Fertigstellung des endgültigen Entlassbriefs sollten alle weiteren Dokumente eingestellt werden. Zu beachten ist, dass der Zugriff auf die ePA nach Eröffnung des Behandlungskontextes auf 90 Tage begrenzt ist. Danach ist ein Zugriff nur möglich, wenn die eGK erneut gesteckt wird oder der Versicherte die Zugriffserlaubnis manuell vom Patienten über die ePA-App erteilt bzw. verlängert. Auch ein erneutes Stecken der eGK während der 90 Tage führt zu einer Erneuerung des Zugriffszeitraums. Sind die 90 Tage abgelaufen und wurde der Patient bereits aus dem Krankenhaus entlassen, ist ein nachträglicher Zugriff auch zum Zwecke der Dokumentenübermittlung nicht mehr möglich. Eine eigenständige Verlängerung der Zugriffsbefugnis über eine Verlängerungs- und Kostenübernahmeanfrage im Rahmen des elektronischen Datenaustauschs nach § 301 SGB V ist nicht möglich.

Für die nachträgliche Datenbereitstellung kann das Primärsystem dem Nutzer die Möglichkeit geben, Dokumente für die ePA vorzumerken, auf eine Aufgabenliste zu setzen oder einen Bereich zur ePA-Dokumentenverwaltung eines Patienten bereitzustellen, um ein Hochladen zu einem späteren Zeitpunkt ausführen zu können. Dies stellen allerdings keine verbindlichen Funktionsanforderungen

an die Primärsysteme seitens der Gematik dar und sollten mit den jeweiligen Herstellern abgestimmt werden.

Die Funktion zum manuellen Hochladen soll in erster Linie aus der jeweiligen Patientenansicht über eine hierfür geeignete Dokumentenanzeige im KIS bzw. Archiv, Dokumentenplattform oder über das Kontextmenü zum Dokument zur Verfügung gestellt werden. Neben einzelnen Dokumenten muss das Primärsystem dabei auch das Hochladen mehrerer Dokumente im Stapel (sog. SubmissionSet) ermöglichen. Auch sollte das Primärsystem sicherstellen, dass die Anwender die Arbeit mit dem Primärsystem nicht unterbrechen müssen, während ein Dokument hochgeladen wird, es für den Nutzer erkenntlich wird, dass ein Dokument erfolgreich hochgeladen wurde und es eine intuitive Nutzerführung für die Dokumentation von Metadaten, die das Primärsystem nicht automatisch vorbelegen konnte.

Die maximale Größe für einzelne einzustellende Dokumente beträgt 25 MB und 250 MB für die Gesamtgröße aller übermittelten Dokumente. Sowohl das Aktensystem als auch das Primärsystem müssen diese Beschränkung durchsetzen.

Da nicht alle PatientInnen im Besitz einer ePA sind und nicht davon ausgegangen werden kann, dass alle nachbehandelnden Ärztinnen und Ärzte Zugriff auf die ePA haben, kann es zur Erfüllung der berufsrechtlichen Informationspflichten nach § 7 Abs. 7 MBOÄ weiterhin erforderlich sein, dass Entlassbriefe zusätzlich zur Einstellung in die ePA auch direkt, z. B. über KIM, übermittelt werden. Insofern empfiehlt es sich, den KIM-Workflow eng mit dem ePA-Workflow zu verknüpfen, z. B. im Hinblick auf den Entlassbrief und die Ausstellung von eAUs. Um ein oder mehrere Dokumente aufwandsarm in das ePA-Aktenkonto der Patienten hochladen zu können, kann es sinnvoll sein, die Funktion zum Hochladen für bestimmte Dokumente auch aus dem KIM-Workflow anzubieten. In der Eingabemaske für den Versand eines Entlassbriefes und einer eAU über KIM soll die Option zum Hochladen des Dokuments in die ePA standardmäßig ausgewählt sein. Der Leistungserbringer sollte die Möglichkeit haben, diese Voreinstellung anzupassen. Die Voreinstellung soll differenziert für Entlassbriefe einerseits und eAU andererseits gesetzt werden können. Umgekehrt sollte die Übermittlung entsprechender KIM-Nachrichten aus dem ePA-Workflow heraus angeboten werden können. Je nach Implementierungs- und Nutzungsumfang von Patientenportalen zur Unterstützung des Entlassmanagements empfiehlt sich auch die Verknüpfung mit entsprechenden Portal-Workflows (Kapitel 5.3.3). Trotz der Prüfung auf Dubletten durch das Aktensystem sollte eine mehrfache Übertragung in die ePA aus unterschiedlichen Systemen vermieden werden. In den Einstellungen des Primärsystems sollte zudem festgelegt werden können, dass beim Erstellen eines Notfalldatensatzes für die eGK (NFDm) dieser standardmäßig in das dazugehörige ePA-Aktenkonto der Patienten hochgeladen werden. Das Nähere zum Anforderungskatalog regeln die Leistungserbringerinstitution und der Primärsystemhersteller miteinander, beispielsweise in Form von Richtlinien in einem Krankenhaus.

6. Finanzierung

Die mit der „ePA für alle“ entstehenden Kosten werden auf Grundlage des § 377 Abs. 3 SGB V durch die zwischen GKV-Spitzenverband und DKG mit Wirkung zum 1.4.2024 geschlossenen TI-

Finanzierungsvereinbarung finanziert.²⁸ Die auf Grundlage der Vereinbarung berechnete TI-Pauschale wird um 50% gekürzt, wenn bestimmte Anwendungen nicht oder nur teilweise im Vereinbarungszeitraum vorgehalten wurden. Zu diesen Anwendungen zählt auch die „ePA für alle“. Eine Besonderheit bei der „ePA für alle“ im Rahmen der TI-Pauschale besteht darin, dass die Kürzungsregelung 6 Monate nach Zulassung der ersten Aktensysteme greift.

Darüber hinaus haben die Krankenhäuser gemäß § 5 Absatz 3g Satz 1 KHEntgG für jeden voll- und jeden teilstationären Fall, für den es im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 341 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch speichert, Anspruch auf einen Zuschlag in Höhe von 5 €.

²⁸ <https://www.dkgev.de/themen/digitalisierung-daten/telematik-infrastruktur/finanzierungsvereinbarung/>

Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)

Bundesverband der Krankenhausträger
in der Bundesrepublik Deutschland

Wegelystraße 3
10623 Berlin

Tel. (030) 3 98 01-0

Fax (030) 3 98 01-3000

E-Mail dkg@mail.dkgev.de



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT

