

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

DKG-Umsetzungshinweise – Rechtlicher Teil –

(Grundlegende Informationen/Erklärungen,
Unterstützungs-, Informationspflichten der Krankenhäuser,
Befugnisse der Krankenhäuser zur Übermittlung/Speicherung,
Ansprüche der Patienten auf Befüllung,
Musterformular, usw.)

Stand: 18.11.2024
Version 2.0

[Die Änderungen im Vergleich zur Vorversion 1.0 sind durch rote Schriftfarbe gekennzeichnet!]

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.

Inhaltsverzeichnis

Glossar

A. Einleitung.....	7
B. „auf Antrag“ bis 14.01.2025 – per „Widerspruchslösung“/„Opt-out“ ab 15.01.2025	7
C. Freiwilligkeit des Patienten, § 341 Abs. 1 S. 2 SGB V, § 337 Abs. 2 S. 1 SGB V.....	7
D. Widerspruch versus Einwilligung, §§ 344, 353 SGB V.....	8
I. Widerspruchsszenarien und Konsequenzen für Krankenhäuser.....	9
II. Technische Umsetzung eines Widerspruchs (Smartphone oder Umgebung KH).....	9
E. Löschung von Daten und Beschränkung des Zugriffs, § 337 Abs. 2 SGB V.....	10
F. ePA versus Primär-Behandlungsdokumentation des Krankenhauses	10
G. ePA für privat versicherte Patienten.....	11
H. Rechte Minderjähriger	12
I. Informationspflichten der Krankenkassen	13
J. Unterstützungsleistungen und Informationspflichten der Krankenhäuser	14
I. Pflicht zur Unterstützung bei Erstbefüllung, § 346 Abs. 3 SGB V	14
II. Pflicht zu unaufgeforderter Datenverarbeitung (Übermittlung und Speicherung), § 346 Abs. 1 i.V.m. § 348 Abs. 1 SGB V	15
III. Pflicht, weitere spezielle Daten zu übermitteln/speichern nebst Pflicht zur Information, § 348 Abs. 3 SGB V i.V.m. § 347 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 bis 3 SGB V.....	17
IV. Genetische Daten, § 348 Abs. 2 S. 2 SGB V i.V.m. § 347 Abs. 1 S. 3 SGB V, § 353 Abs. 3 SGB V	18
V. Gefahr der Diskriminierung/Stigmatisierung, § 348 Abs. 2 S. 2 SGB V i.V.m. § 347 Abs. 1 S. 4, 5 SGB V	19
VI. Befugnis zur Übermittlung/Speicherung vorangegangener Behandlungsdaten, § 348 Abs. 3 S. 2 bis 9 SGB V.....	20
K. Ansprüche der Patienten auf Befüllung, Aktualisierung und Digitalisierung.....	21
I. Anspruch der Patienten auf Übermittlung/Speicherung, § 348 Abs. 4 SGB V, § 353 Abs. 6 SGB V	22
II. Anspruch der Patienten auf Übermittlung/Speicherung elektronischer Abschriften von Patientenakten gem. § 630g BGB, § 348 Abs. 5 SGB V.....	23
III. Anspruch der Patienten auf Aktualisierung elektronischer Notfalldaten, § 349 Abs. 5 bis 6 SGB V, § 358 Abs. 1, 3 SGB V	23
IV. Anspruch der Patienten auf Aktualisierung der Daten des elektronischen Medikationsplans, § 349 Abs. 5 bis 7, § 358 Abs. 8 SGB V	24
V. Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen, § 350a SGB V	25

L. Praktische Umsetzung von Informations-/Hinweispflichten – Formularwesen.....	25
M. Durchsetzung von datenschutzrechtlichen Ansprüchen, § 344 Abs. 4 SGB V.....	26
N. Zugriffsberechtigung der Krankenhäuser, § 352 SGB V	26
I. Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan, § 359 Abs. 2 SGB V	27
II. Zugriff auf elektronische Notfalldaten, § 359 Abs. 3 SGB V	28
III. Zugriff in Bezug auf Erklärungen zur Organ-/Gewebespende, § 356 SGB V	28
IV. Zugriff auf Vorhandensein/Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten/ Patientenverfügungen, § 357 SGB V	29
O. Ambulanzen, MVZ, usw.....	29
 Anlage Musterformular „Informationspflichten Patient“	

Glossar

Benutzeroberfläche eines Endgeräts

Die Benutzeroberfläche eines Endgeräts ist der Teil z.B. eines Smartphones, PCs, Laptops, o.ä. worüber der Patient die ePA nutzen kann. Sie beinhaltet Menüs, Schaltflächen und Eingabefelder, die es dem Patienten ermöglichen, Informationen einzugeben, Daten abzurufen und Funktionen der Patientenakte zu nutzen.

Dispensierinformationen

Die Dispensierinformationen werden von der abgebenden Leistungserbringerinstitution für den Versicherten über den E-Rezept-Fachdienst bereitgestellt. Sie enthalten Informationen über die Abgabe von Arzneimitteln an den Versicherten. Diese können sich von den Informationen im Verordnungsdatensatz unterscheiden.¹

Einwilligungen

Auch wenn die Erklärung von Widersprüchen durch die Etablierung der Opt-Out-Möglichkeiten eine wesentliche Bedeutung gewinnt, bedarf es in einzelnen Fällen nach wie vor der Einholung von Einwilligungen. Dabei genügt es aus datenschutzrechtlicher Sicht in der Regel, wenn Einwilligungen ausdrücklich eingeholt werden. Zulässig sind danach ausdrückliche mündliche und elektronisch fixierte Einwilligungen sowie ferner eindeutig bestätigende Handlungen („Kopfnicken“, „Daumen hoch“, usw.), Art. 9 Abs. 2a DS-GVO² / § 13 Abs. 2 Ziff. 1 DSGVO³ / § 11 Abs. 2a KDG⁴.

Elektronische Gesundheitskarte (eGK) – Was aktuell darauf gespeichert ist

Die elektronische Gesundheitskarte (eGK) ist ein digitaler Ausweis für gesetzlich Versicherte in Deutschland. Sie enthält persönliche Daten des Versicherten, wie Name, Geburtsdatum und Versichertennummer sowie Informationen zur Krankenversicherung. Zusätzlich ermöglicht die eGK den sicheren Zugriff auf Anwendungen wie das e-Rezept oder die ePA. Außerdem sind Notfalldaten und der Medikationsplan darauf speicherbar.

Elektronischen Patientenakte (ePA)

Die elektronische Patientenakte (ePA) ist eine versichertengeführte elektronische Akte, die den Patienten von den Krankenkassen gemäß § 342 SGB V zur Verfügung gestellt wird. Mit ihr können den Patienten Informationen, insbesondere zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen sowie zu Behandlungsberichten, usw. barrierefrei elektronisch bereitgestellt werden. Jedem gesetzlich Versicherten wird eine ePA angeboten. Die Nutzung der ePA ist für die Patienten freiwillig, d.h. sie kann von den Patienten abgelehnt oder zu jeder Zeit wieder gelöscht werden.

Als eine rein versichertengeführte, freiwillige Akte, deren Nutzung, Befüllung, usw. alleine in die Souveränität des Patienten fallen, ersetzt die ePA nicht die primäre, „normale“ Behandlungsdokumentation im Krankenhaus, die unabhängig von der Nutzung einer ePA fortbesteht.

Elektronischen Patientenkurzakte nach § 341 Abs. 2 Nr. 1 c SGB V, § 358 Abs. 1a SGB V

Die elektronische Patientenkurzakte enthält Informationen, die eine Übersicht über die wichtigen Gesundheitsdaten des Versicherten ermöglichen und zudem geeignet sind, die grenzüberschreitende medizinische Versorgung des Versicherten in einem anderen Mitgliedstaat der EU zu unterstützen, § 358 Abs. 1a SGB V. Die Nutzung der elektronischen Patientenkurzakte ist für die Versicherten freiwillig.

Bisher befindet sie sich in Planung. Das Einführungsdatum steht noch nicht fest.

Die Patientenkurzakte soll künftig als Informationsobjekt gemäß § 342 Abs. 2a SGB V in semantisch und syntaktisch interoperabler Form, die mit den internationalen Standards für eine Patientenkurzakte interoperabel ist, in der ePA nach § 341 Abs. 2 Nr. 1 c SGB V gespeichert werden. Sie soll es den Versicherten ermöglichen, u.a. die bisher auf der eGK gespeicherten Notfalldaten in die ePA zu überführen.

Informationsobjekte („MIOs“)

Mit Informationsobjekten im Sinne des Digitalgesetzes⁵ meint der Gesetzgeber vor allem die sog. Medizinischen Informationsobjekte („MIOs“), die von der KBV getragenen mio42 GmbH spezifiziert werden. MIOs sind standardisierte Datensätze, die spezifische medizinische Informationen strukturiert und einheitlich abbilden. Sie sollen im Rahmen der ePA verwendet werden, um eine einheitliche und interoperable Speicherung und den Austausch von Gesundheitsdaten zu gewährleisten. Dies können z.B. der Medikationsplan, der Impfpass, die Patientenkurzakte oder der Krankenhaus-Entlassbrief sein.

In semantisch und syntaktisch interoperabler Form

In semantisch und syntaktisch interoperabler Form bedeutet, dass Daten so strukturiert und kodiert sind, dass sie sowohl inhaltlich (semantisch) als auch in ihrer Darstellung und Struktur (syntaktisch) von verschiedenen Systemen verstanden und verarbeitet werden können. Semantische Interoperabilität stellt sicher, dass die Bedeutung der Daten einheitlich interpretiert wird, während syntaktische Interoperabilität die technische Kompatibilität der Datenformate und Kommunikationsprotokolle sicherstellt. So können beispielsweise MIOs, die auf Basis von Standards wie HL7 FHIR und Kodiersystemen wie SNOMED CT oder LOINC spezifiziert werden, als syntaktisch und semantisch interoperabel angesehen werden.

In strukturierter oder unstrukturierter Form

Strukturierte Daten sind Daten, die in einem klar definierten Format organisiert und leicht durch Algorithmen verarbeitet und durchsucht werden können, z.B. die MIOs.

Unstrukturierte Daten sind hingegen Daten, die keinem festen Format folgen und daher schwieriger maschinell auszuwerten sind. Beispiele sind PDF oder einfache Bilddokumente.

Medikationsplan nach § 334 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 SGB V

Patienten, die gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel anwenden, haben nach § 31a Abs. 1 S. 1 SGB V einen Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans in Papierform.

Ab dem Zeitpunkt, zu dem die ePA gemäß § 342 Abs. 1 S. 2 SGB V in der ab 15.01.2025 geltenden Fassung zur Verfügung steht, haben die Versicherten einen Anspruch auf Erstellung eines elektronischen Medikationsplans, sofern sie gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel anwenden, § 31a Abs. 1 S. 4 SGB V. Der Anspruch richtet sich an die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, § 31a Abs. 1 S. 4 SGB V. Ferner besteht der Anspruch nur soweit der Versicherte einen Anspruch nach § 342 Abs. 1 S. 1 SGB V hat und dem Zugriff des Arztes auf Daten nach § 342 Abs. 2a SGB V in der ePA gemäß § 353 Abs. 1 oder 2 SGB V nicht widersprochen hat.

Aktuell wird der elektronische Medikationsplan noch als eigenständige Online-Anwendung der Telematikinfrastruktur auf der elektronischen Gesundheitskarte bereitgestellt, die von der ePA unabhängig ist. Zukünftig soll der Medikationsplan ausschließlich zentral, als Teil der ePA zur Verfügung gestellt werden. Damit unterliegt er ab dieser Zeit denselben gesetzlichen Zugriffsvorgaben, die auch dem Zugriff von zugriffsberechtigten Leistungserbringern auf Daten der ePA zugrunde zu legen sind.

Notfalldaten nach § 334 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V

Speicherort für die elektronischen Notfalldaten bleibt zunächst die elektronische Gesundheitskarte. Dies soll erst geändert werden, sofern technische Lösungen der gematik vorliegen, die die Verfügbarkeit der Notfalldaten in mobilen Einsatzszenarien sowie in Umgebungen ohne Netzverfügbarkeit sicherstellen.

Opt-Out

Von einem „Opt-Out“ spricht man, wenn sich eine Person gegen etwas entscheidet. Im vorliegenden Zusammenhang wird dem Versicherten/Patienten eine ePA angeboten und er entscheidet sich gegen die Zur-Verfügung-Stellungen der ePA.

Protokollierung von Einwilligungen und Widersprüchen

Teilweise fordert der Gesetzgeber eine Protokollierung von Widersprüchen, aber auch von Einwilligungen. Diese Protokollierung hat in der primären Behandlungsdokumentation des Krankenhauses zu erfolgen. Da keine an Protokollierungen zu stellenden Vorgaben existieren, genügt hierfür ein einfacher Vermerk in der Behandlungsdokumentation.

A. Einleitung

Die elektronische Patientenakte (ePA) nach § 341 Abs. 1 SGB V ist eine versichertengeführte elektronische Akte, die den Patienten von den Krankenkassen gemäß § 342 SGB V zur Verfügung gestellt wird.

Mit ihr sollen den Patienten Informationen, insbesondere zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen sowie zu Behandlungsberichten, für eine einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Nutzung für Zwecke der Gesundheitsversorgung, insbesondere zur gezielten Unterstützung von Anamnese, Befunderhebung und Behandlung, barrierefrei elektronisch bereitgestellt werden, § 341 Abs. 1 S. 3 SGB V.

Die Zugriffsmöglichkeiten von Betriebsärzten sind nicht Gegenstand der Hinweise.

Durch die ePA werden unterschiedliche Pflichten/Befugnisse/Ansprüche ausgelöst. Nachfolgend werden im Wesentlichen grundlegende Informationen erteilt, Unterstützungs- und Informationspflichten der Krankenhäuser, deren Befugnisse zu Datenverarbeitungen sowie Ansprüche der Patienten dargestellt.

Da neben den rechtlichen auch zahlreiche formulartechnische sowie technische Fragen einhergehen, erfolgen technische-prozessuale Hinweise gesondert.

B. „auf Antrag“ bis 14.01.2025 – per „Widerspruchslösung“ / „Opt-out“ ab 15.01.2025

Während die ePA den Versicherten bis zum 14.01.2025 „auf Antrag“ von der jeweiligen Krankenkasse zur Verfügung gestellt wird, die Versicherten also die Initiative ergreifen müssen, § 341 Abs. 1 S. 1 SGB V, sind die Krankenkassen ab dem 15.01.2025 dazu verpflichtet, aktiv zu werden und jedem Versicherten eine ePA zur Verfügung zu stellen bzw. anzubieten. Widerspricht der Versicherte der Zur-Verfügung-Stellung einer ePA innerhalb von sechs Wochen, wird ihm keine ePA zur Verfügung gestellt. Dies stellt die sog. Widerspruchslösung dar, auch „Opt-out“ genannt.

Bevor die Krankenkassen allen ihren Versicherten eine ePA anbieten, müssen sie sie zunächst gemäß § 343 SGB V umfassend informieren (siehe hierzu die Ausführungen unter I.).

Die Neuregelungen sind durch das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) vom 22.03.2024⁶ eingeführt worden. Der Gesetzgeber hofft, damit eine möglichst flächendeckende Verbreitung der ePA zu erreichen.⁷

C. Freiwilligkeit des Patienten, § 341 Abs. 1 S. 2 SGB V, § 337 Abs. 2 S. 1 SGB V

Die Nutzung der ePA ist und bleibt – unabhängig davon, ob sie bis zum 14.01.2025 vom Versicherten beantragt oder ab dem 15.01.2025 verpflichtend von der Krankenkasse angeboten werden muss – für die Patienten freiwillig; es handelt sich um eine allein versichertengeführte elektronische Akte. Dies folgt aus § 341 Abs. 1 S. 2 SGB V.⁸ Insofern gilt die absolute

Patientensouveränität, sich – zu welchem Zeitpunkt auch immer – für oder gegen eine ePA zu entscheiden, ihrer Nutzung zu widersprechen, die ePA eigenständig mit Daten zu befüllen, eigenständig Daten zu löschen⁹ oder Teile der Anwendung zu beschränken.¹⁰

D. Widerspruch versus Einwilligung, §§ 344, 353 SGB V

Grundlegende Gedanken der Neueinführung der ePA zum 15.01.2025 sind der Abbau von Hürden bei der Nutzung der ePA und die Erreichung einer weiteren Verbreitung. Aus diesem Grunde werden gänzlich neue Regelungen unter Maßgabe des Opt-Out-Prinzips (Widerspruchslösung) vorgesehen, die von der Einholung von Einwilligungen grundsätzlich Abstand nehmen. Dies bedeutet, dass die Bereitstellung der ePA durch die Krankenkassen, ihre inhaltliche Befüllung sowie die Zugriffe auf die gespeicherten ePA-Daten grundlegend vereinfacht werden sollen, wobei das Ziel – laut Gesetzgeber – die vollumfängliche, weitestgehend automatisiert laufende Befüllung der ePA mit strukturierten Daten ist.¹¹

Was unter „*vollumfängliche, weitestgehend automatisiert laufende Befüllung der ePA mit strukturierten Daten*“ gemeint ist und wie sich dies umsetzen lassen wird, wird aktuell auf Bundesebene unter Beteiligung des BMG diskutiert. Hierüber wird im Rahmen der technisch-prozessualen DKG-Umsetzungshinweise gesondert informiert.

Durch die Etablierung der Opt-Out-Möglichkeiten gewinnt die Erklärung von Widersprüchen eine wesentliche Bedeutung. Dies bedeutet jedoch nicht, dass die Krankenhäuser explizit nachfragen müssen, ob der Patient einen Widerspruch gegen die Anlage einer ePA erklärt hat oder im System nachprüfen müssen, ob Widersprüche „zu finden sind“. Vielmehr gilt Folgendes: Hat der Patient einen Widerspruch erklärt, kann das Krankenhaus davon ausgehen, dass dieser systemisch/technisch umgesetzt ist. Hat der Patient z.B. dem Zugriff eines Krankenhauses auf bestimmte Daten widersprochen, kann das Krankenhaus diese schlicht nicht sehen bzw. nicht darauf zugreifen; diese sind für das Krankenhaus verborgen/verschattet.

Erklärt der Patient allerdings Widersprüche, die sich auf das Einstellen von im Rahmen der aktuellen Krankenhausbehandlung entstandene Daten beziehen, sind diese durch das Krankenhaus zu erfassen. Hierzu hat die gematik Anforderungen im Rahmen des Implementierungsleitfadens für Primärsystemhersteller formuliert, der unter nachfolgendem Link heruntergeladen werden kann:

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

Auch wenn die Erklärung von Widersprüchen durch die Etablierung der Opt-Out-Möglichkeiten eine wesentliche Bedeutung gewinnt, bedarf es in einzelnen Fällen nach wie vor der Einholung von Einwilligungen. Dabei genügt es aus datenschutzrechtlicher Sicht, wenn Einwilligungen ausdrücklich eingeholt werden. Zulässig sind danach ausdrückliche mündliche und elektronisch fixierte Einwilligungen sowie ferner eindeutig bestätigende Handlungen („Kopfnicken“, „Daumen hoch“, usw.), Art. 9 Abs. 2a DS-GVO¹² / § 13 Abs. 2 Ziff. 1 DSG-EKD¹³ / § 11 Abs. 2a KDG¹⁴.

I. Widerspruchsszenarien und Konsequenzen für Krankenhäuser

Hinsichtlich der Erklärung von Widersprüchen existieren unterschiedliche Szenarien, etwa folgende:

- § 344 in der ab dem 15.01.2025 geltenden Fassung regelt die Möglichkeit der Patienten, der Nutzung einer ePA an sich zu widersprechen.
- § 344 Abs. 3 SGB V stellt klar, dass Patienten zudem jederzeit und anlasslos die Möglichkeit haben, einer bereits bereitgestellten ePA widersprechen zu können.
- § 353 SGB V in der ab dem 15.01.2025 geltenden Fassung regelt die Erklärung des Widerspruchs und die Erteilung der Einwilligung bzgl. bestimmter Daten/Anwendungen.

Die Möglichkeit der Erklärung eines Widerspruchs erscheint insbesondere in den Fällen für die Krankenhäuser von Bedeutung, in denen sie einer gesetzlichen Verpflichtung unterliegen, Daten in die ePA zu übermitteln/speichern. Eine solche Verpflichtung der Krankenhäuser, Daten in der ePA zu speichern, besteht, wie unter J. ausgeführt, z.B. hinsichtlich Entlassbriefen zu Krankenhausbehandlungen, Daten, die einen digitalen Medikationsprozess unterstützen, wozu Daten des elektronischen Medikationsplans sowie Verordnungsdaten und Dispensierinformationen elektronischer Verordnungen gehören, Befundberichten¹⁵ aus der aktuellen Behandlung, usw.¹⁶

Der Einholung von Einwilligungen bedarf es hierfür eindeutig nicht. Die Patienten haben aber die Möglichkeit, einen Widerspruch zu erklären, der seitens des Krankenhauses zu beachten und in der Primärdokumentation zu protokollieren ist.

II. Technische Umsetzung eines Widerspruchs (Smartphone oder Umgebung KH)

Rein technisch können Patienten einen Widerspruch sowohl über die Benutzeroberfläche ihres Endgeräts (Smartphones/PCs/Laptops, usw.) im Sinne einer technischen Zugriffsverweigerung als auch **durch Erklärung gegenüber der sog. Ombudsstelle** wie folgt erklären:

Ein Zugriffsentzug über die Benutzeroberfläche eines Endgeräts kann detailliert erfolgen, d.h. die Patienten können – z.B. über ihr Smartphone – bezogen auf jeden einzelnen Zugriffsberechtigten entweder dem Zugriff insgesamt widersprechen oder isoliert der Übermittlung von Daten in die ePA. Ein derartiger Widerspruch kann sich ferner entweder auf spezifische Dokumente und Datensätze, auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen oder auf sämtliche Daten bzw. auf einzelne Informationsobjekte in der ePA erstrecken. Bezieht sich ein Widerspruch auf Daten zu Entlassbriefen zu Krankenhausbehandlungen, auf Daten gemäß § 342 Abs. 2a SGB V oder auf in der Rechtsverordnung nach § 342 Abs. 2b SGB V genannte Daten, erstreckt sich der Widerspruch auf den jeweiligen Entlassbrief oder das jeweilige Informationsobjekt (z.B. einen Laborbefund oder die elektronische Patientenkurzakte als Informationsobjekte) in seiner Gesamtheit.¹⁷ Ein Zugriffsentzug, z.B. bezogen auf einen einzelnen Leistungserbringer wird dem entsprechenden Krankenhaus nicht explizit angezeigt. Die Daten

sind in diesen Fällen vielmehr für das betroffene Krankenhaus nicht sichtbar, sondern verborgen/verschattet, während der Patient sie weiterhin sehen und nutzen kann.

Flankierend wird den Patienten gemäß § 353 Abs. 1 S. 2 und Abs. 2 S. 2 SGB V die Möglichkeit eröffnet, einen Widerspruch durch Erklärung gegenüber der Ombudsstelle nach § 342a SGB V auszusprechen. Jede Krankenkasse richtet eine Ombudsstelle ein, an die sich die Versicherten mit ihren Anliegen im Zusammenhang mit der ePA wenden können. Die Ombudsstellen beraten die Versicherten bei allen Fragen und Problemen bei der Nutzung der ePA, setzen Widersprüche technisch um, usw.

E. Löschung von Daten und Beschränkung des Zugriffs, § 337 Abs. 2 SGB V

Gemäß § 337 Abs. 2 S. 1 SGB V sind die Patienten berechtigt, Daten in der ePA eigenständig zu löschen sowie den Zugriff auf Daten zu beschränken.

Dies gilt nicht hinsichtlich der den elektronischen Medikationsplan sowie die elektronischen Notfalldaten betreffenden Daten, sofern diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind, § 337 Abs. 2 S. 2 SGB V.

Als Alternative zur Löschung von Daten besteht ferner das Recht zur Beschränkung des Zugriffs auf Daten. Bei einer Beschränkung bleiben die Daten in der ePA erhalten. Sie werden lediglich verschattet oder verborgen, sind also nur für den Patienten selbst sichtbar. Der Patient kann die Daten damit bei bestehender Beschränkung zu eigenen Zwecken nutzen oder sich zu einem späteren Zeitpunkt entscheiden, die Beschränkung über die Benutzeroberfläche eines eigenen Endgerätes aufzuheben, sodass behandelnde Leistungserbringer wieder auf die betroffenen Daten zugreifen können.¹⁸

Im Rahmen der Beschränkung können Patienten über die Benutzeroberfläche ihres Endgerätes sowohl den Kreis der Leistungserbringer, der auf ihre ePA zugreifen darf, als auch die Inhalte (Dokumente, medizinische Informationsobjekte, etc.), auf die ihre Leistungserbringer zugreifen dürfen, beschränken.¹⁹

Im Übrigen müssen Daten der ePA auf Verlangen der Patienten durch die Krankenhäuser gelöscht werden, § 337 Abs. 2 S. 3 SGB V. Soweit es sich um Datensätze und Informationsobjekte handelt, die als Anwendungsfälle der ePA gemäß § 342 Abs. 2a bis 2c SGB V (vgl. hinsichtlich der konkreten Datensätze die Ausführungen unter J.II.) gesamthaft und zusammenhängend verarbeitet werden, kann der jeweilige Anwendungsfall nur in seiner Gesamtheit gelöscht werden, § 337 Abs. 2 S. 4 SGB V.

F. ePA versus Primär-Behandlungsdokumentation des Krankenhauses

Als eine rein versichertengeführte, freiwillige Patientenakte, deren Nutzung, Befüllung, usw. alleine in die Souveränität des Patienten fallen, ersetzt die ePA keinesfalls die primäre, „normale“ Behandlungsdokumentation im Krankenhaus, die unabhängig von der Nutzung einer ePA fortbesteht.

G. ePA für privat versicherte Patienten

Privat krankenversicherte Patienten fallen grundsätzlich nicht unter das Regelungsregime des SGB V, welches nur für GKV-Patienten gilt. Gleichwohl soll die ePA gleichermaßen für gesetzlich wie privat Krankenversicherte zur Verfügung stehen. Privat versicherten Patienten werden insofern ebenfalls ePA zur Verfügung gestellt, allerdings auf freiwilliger Basis des jeweiligen Unternehmens der privaten Krankenversicherung, § 341 Abs. 5 SGB V.

Zu beachten ist in diesem Zusammenhang, dass die Regelungen im SGB V nicht automatisch auch für PKV-Versicherte gelten. Hierzu regelt § 362 Abs. 1 SGB V ausdrücklich, dass folgende Regelungen entsprechend anzuwenden sind:

§ 291 Absatz 8 Satz 5 bis 9, § 291a Absatz 5 bis 7, die §§ 334 bis 337, 339, 341 Absatz 1 bis 4, § 342 Absatz 2 bis 3, § 343 Absatz 1 und 1a, die §§ 344, 345, 352, 353, 356 bis 359a und 361 SGB V.

Danach gelten folgende Verpflichtungen/Befugnisse ebenfalls für privat versicherte Patienten:

- Freiwillige Nutzung der ePA durch den Patienten, § 341 Abs. 1 S. 2 SGB V,
- Möglichkeiten des Widerspruchs gegen die ePA durch den Patienten, § 343 SGB V,
- Möglichkeiten des Widerspruchs gegen die Verarbeitung einzelner Daten/Anwendungen sowie Erklärung von Einwilligungen diesbezüglich, § 353 SGB V,
- Möglichkeit der Löschung von Daten und der Beschränkung des Zugriffs, § 337 Abs. 2 SGB V,
- Rechte privat versicherter Minderjähriger, § 341 Abs. 1 S. 4 SGB V,
- Notwendigkeit der ausdrücklichen sowie schriftlichen oder elektronischen Einwilligungen in die Übermittlung/Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen nach dem Gendiagnostikgesetz (GenDG) gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person, § 353 Abs. 3 SGB V,
- Generelle Zugriffsberechtigung der Krankenhäuser, § 352 S. 1 i.V.m. § 339 Abs. 1 SGB V,
- Zugriffsberechtigung der Krankenhäuser auf den elektronischen Medikationsplan, § 359 Abs. 2 SGB V,
- Zugriffsberechtigung der Krankenhäuser auf die elektronischen Notfalldaten, § 359 Abs. 3 SGB V,
- Zugriffsberechtigung der Krankenhäuser in Bezug auf Erklärungen zu Organ-/Gewebe-spenden, § 356 SGB V,
- Zugriffsberechtigung der Krankenhäuser auf Vorhandensein/Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten/Patientenverfügungen, § 357 SGB V,
- Durchsetzung von datenschutzrechtlichen Ansprüchen, § 344 Abs. 4 SGB V.

Demgegenüber gelten bei privat versicherten Patienten folgende Verpflichtungen/Befugnisse nicht:

- Pflicht der Krankenhäuser zur Unterstützung bei Erstbefüllung, § 346 Abs. 3 SGB V,
- Pflicht der Krankenhäuser zur unaufgeforderten Übermittlung und Speicherung, § 346 Abs. 1 i.V.m. § 348 Abs. 1 SGB V,
- Befugnis der Krankenhäuser, spezielle Daten zu übermitteln/speichern, § 348 Abs. 3 i.V.m. § 347 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 bis 3 SGB V,
- Verpflichtung der Krankenhäuser, auf Widerspruchs- und Beschränkungsrechte hinzuweisen, sofern durch das Bekanntwerden von Daten Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung bestehen, § 348 Abs. 2 S. 2 i.V.m. § 347 Abs. 1 S. 4, 5 SGB V,
- Anspruch der Patienten auf Übermittlung/Speicherung, § 348 Abs. 4 SGB V,
- Befugnis des Krankenhauses zur Übermittlung/Speicherung vorangegangener Behandlungsdaten, § 348 Abs. 3 S. 2 bis 9 SGB V,
- Anspruch der Patienten auf Übermittlung/Speicherung elektronischer Abschriften von Patientenakten gemäß § 630g BGB, § 348 SGB V,
- Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen, § 350a SGB V.

Unter Würdigung der analog geltenden Regelungen verwundert hinsichtlich der Aufzählung, dass sämtliche Pflichten der Krankenhäuser zur Befüllung („Übermittlung und Speicherung“) für PKV-Versicherte nicht gelten. Auch wenn sich die Krankenhäuser hier über die Möglichkeit der (ausdrücklichen) Einwilligung behelfen können und auf diesem Wege die ePA von privat versicherten Patienten befüllen dürfen, stellt sich doch die Frage, ob dies die richtige Herangehensweise ist und derart zwischen GKV- und PKV-Versicherten zu differenzieren ist.

Da die DKG diese Fragestellung auch gemeinsam mit dem PKV-Verband keiner Lösung zuführen konnte, hat sie sich zwecks Klärung an das BMG gewandt. Im Rahmen eines Gespräches hat das BMG mitgeteilt, die Problematik ebenfalls zu sehen und dem kurzfristig in Form einer gesetzlichen Regelung begegnen zu wollen. Aufgrund der sodann eingetretenen übergeordneten politischen Lage (Bruch der Regierungskoalition) ist allerdings fraglich, wann mit entsprechenden Regelungen zu rechnen ist. Für den Übergangszeitraum wird empfohlen, die Befüllung der ePA nur auf expliziten Wunsch von privat Versicherten vorzunehmen. Privat Versicherte haben gemäß der aktuellen Gesetzeslage keinen Anspruch auf Befüllung durch die Krankenhäuser, können aber einen Wunsch auf Befüllung aussprechen. Dieser „Wunsch“ kommt datenschutzrechtlich einer Einwilligung gleich, auf deren Grundlage eine Befüllung erfolgen kann, aber nicht muss. Wird dieser Wunsch geäußert, muss der Versicherte das Krankenhaus über seine ePA App zum Zugriff autorisieren. Anschließend kann die ePA wie bei GKV-Versicherten eingesehen und befüllt werden.

H. Rechte Minderjähriger

Sofern es um die Befüllung einer ePA, die generelle Nutzung selbiger oder um die Ausübung der Betroffenenrechte (z.B. Recht auf Widerspruch, Recht auf Beschränkung von Zugriffsrechten o.ä.) geht, wird keine Geschäftsfähigkeit vorausgesetzt.

Insbesondere die für die Einwilligung in ärztliche Maßnahmen/Operationen geltenden Maßstäbe sind hier nicht anzusetzen.

Vielmehr wird es im hiesigen Zusammenhang als ausreichend erachtet, dass der Patient die natürliche Einsichtsfähigkeit in die Bedeutung und Tragweite seiner Einwilligung, etwa hinsichtlich der Frage, ob er eine ePA nutzen will oder nicht, besitzt. Für die Annahme der Einsichtsfähigkeit werden teilweise bestimmte Altersgrenzen diskutiert, was vorliegend jedoch nicht vonnöten ist, da der Gesetzgeber eine klare Regelung in § 341 Abs.1 S. 4 SGB V eingeführt hat. Danach können sämtliche ePA-bezogenen Versicherten- und Widerspruchsrechte ab Vollendung des 15. Lebensjahres ausgeübt werden.

I. Informationspflichten der Krankenkassen

Die Verpflichtung, die Versicherten zu informieren, trifft gemäß § 343 SGB V im Wesentlichen die Krankenkassen. Diese haben den Versicherten, bevor sie ihnen eine ePA zur Verfügung stellen, gemäß § 343 Abs. 1a SGB V umfassendes Informationsmaterial zur Verfügung zu stellen.

Das Informationsmaterial muss gemäß § 343 Abs. 1a S. 2 SGB V über alle relevanten Umstände der Datenverarbeitung informieren

- für die Einrichtung der ePA,
- für die Übermittlung von Daten in die ePA und
- über die Verarbeitung von Daten in der ePA durch Leistungserbringer einschließlich
- der damit verbundenen Datenverarbeitungsvorgänge in den verschiedenen Bestandteilen der Telematikinfrastruktur (TI) und
- über die für die Datenverarbeitung datenschutzrechtlich Verantwortlichen.

Darüber hinaus enthält § 343 Abs. 1a S. 3 SGB V einen langen Katalog an Informationen, worüber die Krankenkassen insbesondere informieren müssen. Beispielhaft muss danach über Folgendes informiert werden:

- die Funktionsweise der ePA, einschließlich der Art der in ihr zu verarbeitenden Daten, § 341 Abs. 2 SGB V,
- die selbstbestimmte und eigenverantwortliche Nutzung der ePA durch Versicherte ab Vollendung des 15. Lebensjahres,
- die Übermittlung von Daten durch Krankenhäuser nach § 348 SGB V in die ePA,
- usw.

- Die umfassenden Informationspflichten (gegenüber Patienten) treffen weitestgehend die Krankenkassen.
- Diese müssen u.a. auch über die Verarbeitung von Daten in der ePA durch Krankenhäuser einschließlich der damit verbundenen Datenverarbeitungsvorgänge informieren.

J. Unterstützungsleistungen und Informationspflichten der Krankenhäuser

Flankierend existieren Regelungen, die die Krankenhäuser betreffen, die insbesondere unterstützend tätig werden müssen, aber die Patienten teilweise auch zu informieren haben.

Hinsichtlich der Befüllung der ePA ist zu beachten, dass der Gesetzgeber folgendes Konzept vorgesehen hat, wonach wie folgt unterschieden wird:

- Pflicht der Krankenhäuser, bestimmte Daten in die ePA zu übermitteln/speichern, es sei denn, der Patient widerspricht,
- Befugnis der Krankenhäuser, die ePA mit weiteren Daten zu befüllen, es sei denn, der Patient widerspricht sowie
- Anspruch der Patienten auf Speicherung weiterer Daten.²⁰

I. Pflicht zur Unterstützung bei Erstbefüllung, § 346 Abs. 3 SGB V

Krankenhäuser haben die Patienten – nicht mehr wie in der bis zum 14.01.2025 geltenden Fassung „auf Verlangen“, sondern – nach Maßgabe der §§ 347 bis 349 SGB V bei der erstmaligen Befüllung der ePA im aktuellen Behandlungskontext zu unterstützen, § 346 Abs. 3 S. 1 SGB V. Nach § 346 Abs. 3 S. 2 SGB V umfasst die Unterstützungsleistung die Übermittlung von medizinischen Daten in die ePA und ist ausschließlich auf medizinische Daten aus der konkreten aktuellen Behandlung beschränkt.

Was genau der Gesetzgeber mit dieser Regelung bezweckt, ist nicht klar. Schließlich unterliegen Krankenhäuser ohnehin der in dem nachfolgenden Punkt unter J.II. dargestellten Verpflichtung zur unaufgeforderten Datenverarbeitung (Übermittlung und Speicherung) gemäß § 346 Abs. 1 i.V.m. § 348 Abs. 1 SGB V. Da auf die Unterstützung im Rahmen der erstmaligen Befüllung abgestellt wird, könnte die Vermutung naheliegen, dass hier auch eine andere Art von Unterstützung gemeint sein könnte, allerdings steht dem der Wortlaut von § 346 Abs. 3 S. 2 SGB V entgegen, wonach die Unterstützungsleistung nach § 346 Abs. 3 S. 1 SGB V explizit die „Übermittlung von medizinischen Daten“ nennt. Weitere Verpflichtungen treffen die Krankenhäuser insofern nicht.

Flankierend wird keine Verpflichtung der Krankenhäuser statuiert, die Patienten über diese Unterstützungsleistung auch zu informieren. Da der Gesetzgeber an anderen Stellen explizit regelt, worüber Patienten zu informieren sind, ist davon auszugehen, dass die Krankenhäuser diesbezüglich keine Informationspflicht trifft, um die Patienten nicht zu „überfrachten“. Es bedarf insofern keines Formulars, welches dem Patienten auszuhändigen ist.

In diesem Zusammenhang können die Krankenhäuser Aufgaben übertragen, soweit diese übertragbar sind. In Betracht kommen Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei ihnen tätig sind, § 346 Abs. 3 S. 3 SGB V. D.h. nicht der Arzt selbst muss die Befüllung der ePA vornehmen, sondern kann die Übermittlung und Speicherung delegieren.

- Die Verpflichtung zur Unterstützung bei der erstmaligen Befüllung der ePA beinhaltet eine unaufgeforderte Unterstützungsleistung in Form einer Übermittlung medizinischer Daten durch die Krankenhäuser.

II. Pflicht zu unaufgeforderter Datenverarbeitung (Übermittlung und Speicherung), § 346 Abs. 1 i.V.m. § 348 Abs. 1 SGB V

Gemäß § 346 Abs. 1 S. 1 SGB V in der ab 15.01.2025 geltenden Fassung haben Krankenhäuser eine Pflicht zur Datenverarbeitung, mithin eine Pflicht, die Patienten „nach Maßgabe der §§ 347 bis 349 SGB V“ bei der Verarbeitung medizinischer Daten in der ePA zu unterstützen. Dabei wird eine Pflicht zur unaufgeforderten Unterstützung statuiert (nicht mehr wie in der bis zum 14.01.2025 geltenden Fassung eine Unterstützung nur „auf Verlangen“).

Die Verpflichtung zur Verarbeitung hat dabei „unter Maßgabe der §§ 347 bis 349 SGB V“ zu erfolgen. § 347 SGB V adressiert die Leistungserbringer der vertragsärztlichen Versorgung, § 349 SGB V adressiert weitere Zugriffsberechtigte/Leistungserbringer, was insofern für die Krankenhäuser von untergeordneter Bedeutung ist. § 348 SGB V ist die für den Krankenhausbereich maßgebliche Regelung. Diese Regelung ist sehr umfassend und enthält ausführliche Regelungsinhalte, die unter J.III. bis J.VI. ausführlich dargestellt werden.

Die Verpflichtung zur Übermittlung und Speicherung gem. § 348 Abs. 1 SGB V bezieht sich zunächst nur auf Daten, die von den Krankenhäusern bei der konkreten aktuellen Behandlung erhoben/verarbeitet werden, § 348 Abs. 2 SGB V.

Gem. § 348 Abs. 1 SGB V haben Krankenhäusern Daten des Versicherten „nach Maßgabe der §§ 346 und 339 Abs. 1 SGB V“ in die ePA zu übermitteln und dort zu speichern:

§ 339 SGB V regelt die Zugriffsberechtigung der Krankenhäuser, deren Einzelheiten unten unter N. dargestellt werden.

Hinsichtlich der betroffenen Daten verweist § 348 Abs. 1 SGB V auf Daten, die gemäß § 342 Abs. 2a, 2b und 2c SGB V als Anwendungsfälle in der ePA verarbeitet werden können, wobei es sich im Einzelnen um folgende handelt:

Bei den Daten nach § 342 Abs. 2a SGB V handelt es sich um folgende Daten, die in semantisch und syntaktisch interoperabler Form in einem Informationsobjekt gemäß § 355 SGB V genutzt werden / zur Verfügung gestellt werden können:

- Verordnungsdaten elektronischer Verordnungen nach § 360 SGB V und Dispensierinformationen zu arzneimittelbezogenen Verordnungsdaten und Dispensierinformationen zur Darstellung der aktuell verordneten Medikation sowie Daten zu frei verkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln, die die Erstellung und Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Abs. 2 Nr. 1 b SGB V unterstützen,
- Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 SGB V,

- Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit nach § 334 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 SGB V und

sobald die hierfür erforderlichen Voraussetzungen vorliegen

- Daten der elektronischen Patientenkurzakte nach § 341 Abs. 2 Nr. 1 c SGB V,
- Daten zu Laborbefunden nach § 341 Abs. 2 Nr. 1 a SGB V als Informationsobjekt,
- Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende und Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen.

Durch die Formulierung „*sobald die hierfür erforderlichen Voraussetzungen vorliegen*“ wird klargestellt, dass sich die drei zuletzt genannten Informationsobjekte noch in der Entwicklung befinden und deren technische Umsetzbarkeit abzuwarten ist. Die ePA wird gegenwärtig ohne die Umsetzung dieser Informationsobjekte spezifiziert, was zur Folge hat, dass sich zunächst noch keine entsprechenden Pflichten zur Übermittlung und Speicherung für die Krankenhäuser ergeben.

§ 342 Abs. 2b SGB V räumt dem BMG die Ermächtigung ein, durch eine Rechtsverordnung weitere Regelungen zu treffen, u.a. zu Umfang und Nutzung der Anwendungsfälle der ePA sowie zu sonstigen Daten. Eine entsprechende Verordnung liegt noch nicht vor. Diesbezüglich ist aktuell zu verzeichnen, dass der Gesetzgeber im Zuge des Gesundheits-Digitalagentur-Gesetzes (GDAG)²¹ plant, von der Regelung durch eine Rechtsverordnung Abstand zu nehmen. Nach den Plänen soll sodann die Digitalagentur Gesundheit (zu der die Gesellschaft für Telematik (gematik) ausgebaut werden soll) mit Zustimmung des BMG Fristen, weitere Informationsobjekte und sonstige Daten festlegen.²² Die entsprechenden Entwicklungen bleiben hier abzuwarten.

Bei den Daten nach § 342 Abs. 2c SGB V handelt es sich i.V.m. § 341 Abs. 2 Nr. 2 bis 5 SGB V im Wesentlichen um nachfolgende aufgelistete Daten, allerdings erst, sobald diese elektronisch verarbeitet werden können. Auch diese Daten werden als nicht prioritär erachtet und deren technische Befüllbarkeit ist abzuwarten:

- elektronisches Zahn-Bonusheft,
- elektronisches Untersuchungsheft für Kinder,
- elektronischer Mutterpass sowie Daten, die sich aus der Versorgung der Patienten mit Hebammenhilfe ergeben,
- elektronische Impfdokumentation.

Diese Pflicht zur Datenverarbeitung gilt nur, sofern die Patienten dem nicht widersprechen.

Die Krankenhäuser können Aufgaben in diesem Zusammenhang, soweit diese übertragbar sind, auf Personen übertragen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei ihnen tätig sind, § 346 Abs. 1 S. 4 SGB V. D.h. nicht der Arzt selbst muss die Befüllung der ePA vornehmen, sondern kann die Übermittlung und Speicherung delegieren.

- Krankenhäuser unterliegen einer unaufgeforderten Unterstützungspflicht in Form der Übermittlung und Speicherung von Daten der Anwendungsfälle gemäß § 342 Abs. 2a, 2b und 2c SGB V.

III. Pflicht, weitere spezielle Daten zu übermitteln/speichern nebst Pflicht zur Information, § 348 Abs. 3 SGB V i.V.m. § 347 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 bis 3 SGB V

Während es sich bei den zuvor unter J.II. dargestellten Daten um Daten als Informationsobjekte handelt, die in die ePA zu übermitteln und zu speichern sind, trifft die Krankenhäuser folgende weitere Verpflichtung, die sich auf einzelne Daten, Dokumente oder Berichte bezieht.

So haben die Krankenhäuser gem. § 348 Abs. 3 SGB V Daten nach § 347 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 bis 3 SGB V und Entlassbriefe in die ePA zu übermitteln und dort zu speichern, soweit

- diese Daten im Rahmen der Krankenhausbehandlung des Patienten durch die Krankenhäuser erhoben/elektronisch verarbeitet werden,
- nicht bereits nach § 348 Abs. 1 SGB V in die ePA zu übermitteln und dort zu speichern sind und
- die Patienten dem nicht widersprechen.

Mit dieser weiteren Verpflichtung soll dem Ziel Rechnung getragen werden, neben den priorisierten Anwendungsfällen auch bestimmte weitere Daten, die im Rahmen der medizinischen Behandlung digital in strukturierter oder unstrukturierter Form verarbeitet werden und deren Verfügbarkeit einen deutlichen Beitrag zur Verbesserung der Behandlung und Versorgung der Versicherten leistet, in die ePA zu übermitteln und zu speichern.²³

Dabei handelt es sich ausschließlich um folgende Daten:

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

Fraglich ist, was genau unter einem „Befundbericht“ zu verstehen ist. Da der Gesetzgeber im Zuge des Gesetzgebungsverfahrens die Begrifflichkeiten von „Daten zu Befunden“, was eine weitere Auslegung bedingt hätte, in „Befundberichte“ geändert hat²⁴, ist davon auszugehen, dass darunter nur „Berichte“ im engeren Sinne fallen, etwa OP-Berichte. Ferner kann Anleihe an der GOÄ-Ziff. 75 genommen werden, die zumindest die Formulierung „ausführlicher schriftlicher Krankheits- und Befundbericht“ aufgreift. Da diese „Krankheits- und Befundberichte“ auch „Angaben zur Anamnese, zu dem(n) Befund(en), zur epikritischen Bewertung und gegebenenfalls zur Therapie“ beinhalten, spricht auch dies dafür, dass nicht einzelne Daten zu Befunden in die ePA zu übermitteln sind, sondern nur abschließende Berichte.

Ferner haben Krankenhäuser die Patienten darüber zu informieren, welche Daten sie in die ePA zu übermitteln/speichern beabsichtigen.²⁵ Diese Informationspflicht gewährleistet, dass Versicherte in der konkreten Behandlung entscheiden können, ob sie der Speicherung dieser Daten im Einzelfall widersprechen möchten.²⁶ Hinsichtlich der konkreten Umsetzung der Informationspflicht wird auf die Ausführungen unter L. verwiesen.

Erklärt sich der Patient nicht damit einverstanden, sondern widerspricht, ist dies in der primären Behandlungsdokumentation des Krankenhauses zu protokollieren.²⁷ Da keine weiteren diesbezüglichen Vorgaben existieren, genügt hierfür ein einfacher Vermerk in der primären Behandlungsdokumentation.

- Krankenhäuser sind verpflichtet, spezielle Daten wie Laborbefunde oder Entlassbriefe in der ePA zu speichern.
- Über diese Absicht ist der Patient entweder mündlich oder per Formular zu informieren. Einer Unterzeichnung des Formulars bedarf es nicht.
- Widerspricht der Patient, bedarf es einer Protokollierung im Rahmen der Behandlungsdokumentation des Krankenhauses.

IV. Genetische Daten, § 348 Abs. 2 S. 2 SGB V i.V.m. § 347 Abs. 1 S. 3 SGB V, § 353 Abs. 3 SGB V

Nach § 348 Abs. 2 S. 2 SGB V in Verbindung mit § 347 Abs. 1 S. 3 bis 6 SGB V ergibt sich eine Besonderheit hinsichtlich der Ergebnisse genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes (GenDG).

Die Übermittlung und Speicherung dieser Daten in die ePA ist an folgende zwei Voraussetzungen geknüpft:

- Sie darf nur durch die verantwortliche ärztliche Person erfolgen. Dies ist gemäß § 3 Nr. 5 GenDG der Arzt, der die genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken vornimmt und
- nur mit ausdrücklicher *und* schriftlich oder in elektronischer Form vorliegender Einwilligung des Patienten.

An die Einholung der Einwilligung sind hier besonders hohe Anforderungen gestellt:

Die Einwilligung muss nicht nur ausdrücklich, sondern zusätzlich schriftlich oder in elektronischer Form eingeholt werden.

Sind Einwilligungen ausdrücklich einzuholen, sind ausdrückliche mündliche und elektronisch fixierte Einwilligungen sowie ferner eindeutig bestätigende Handlungen („Kopfnicken“, „Daumen hoch“, usw.) zulässig, Art. 9 Abs. 2a DS-GVO / § 13 Abs. 2 Ziff. 1 DSGVO / § 11 Abs. 2a KDG.

Demgegenüber bedeutet das Einholen einer schriftlichen Einwilligung das Ausdrucken eines Formulars und die Unterzeichnung durch den Patienten darauf.

Fraglich ist, in welcher Form eine „elektronische“ Einwilligung einzuholen ist. Dies ist nicht eindeutig geklärt. Allerdings ist davon auszugehen, dass der Gesetzgeber dabei keine qualifizierte elektronische Signatur als erforderlich erachtet. Krankenhäuser sind diesbezüglich in der Umsetzung eher frei, solange die Anforderungen der Art. 32 und Art. 5 Abs. 1 e und f DSGVO / § 27 und § 5 Abs. 1 Nr. 5 und 6 DSGVO / § 26 und § 7 Abs. 1 e und f KDG zur Sicherheit der Verarbeitung eingehalten werden. Als Beispiel dürfte eine elektronische Unterschrift auf einem Laptop/Tablet ähnlich wie bei einem Post Ident-Verfahren o.ä. möglich sein.

Die obigen Ausführungen gelten entsprechend, sofern die ePA mit genetischen Daten aus vorangegangenen Behandlungen befüllt werden soll, § 348 Abs. 3 S. 7 i.V.m. § 347 Abs. 1 S. 3 SGB V.

- Genetische Daten dürfen nur von der verantwortlichen ärztlichen Person im Sinne des GenDG in die ePA übermittelt/gespeichert werden.
- Dies gilt für genetische Daten aus der aktuellen Behandlung sowie für Daten aus vorangegangenen Behandlungen.
- Erforderlich ist eine ausdrückliche *und* schriftliche oder elektronischen Einwilligung des Patienten.

V. Gefahr der Diskriminierung/Stigmatisierung, § 348 Abs. 2 S. 2 SGB V i.V.m. § 347 Abs. 1 S. 4, 5 SGB V

Könnte das Bekanntwerden von bestimmten Daten Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung geben, insbesondere zu sexuell übertragbaren Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen, usw. haben die Krankenhäuser die Patienten auf das Recht zum Widerspruch gegen die Übermittlung und Speicherung derartiger Daten in der ePA hinzuweisen.

Erklärt ein Patient daraufhin einen Widerspruch, ist dieser nachprüfbar in der Behandlungsdokumentation des Krankenhauses zu protokollieren, § 348 Abs. 2 S. 2 i.V.m. § 347 Abs. 2 S. 5 SGB V. Da keine weiteren diesbezüglichen Vorgaben existieren, genügt hierfür ein einfacher Vermerk in der primären Behandlungsdokumentation.

Dieselbe Verpflichtung (Hinweis auf Recht zum Widerspruch gegen Befüllung der ePA mit derartigen Daten) greift, sofern Daten aus vorangegangenen Behandlungen in die ePA übermittelt und gespeichert werden und deren Bekanntwerden Anlass zu Diskriminierung o.ä. geben könnte, § 348 Abs. 3 S. 7 i.V.m. § 347 Abs. 1 S. 3 bis 5 SGB V.

Darüber hinaus haben Krankenhäuser die Patienten vor der Befüllung der ePA mit Daten, deren Bekanntwerden Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung des Patienten geben kann, auf die Möglichkeit hinzuweisen, die Verarbeitung dieser Daten zu beschränken, § 348

Abs. 3 S. 8 SGB V. Die Variante der Beschränkung bietet gegenüber einem Widerspruch den Vorteil, dass die Daten in der ePA gespeichert, aber der Sichtbarkeit entzogen sind.²⁸

Spricht sich der Patient für eine Beschränkung aus, hat das Krankenhaus die ePA zu befüllen und der Patient muss sodann, nachdem er auf die Möglichkeit der Beschränkung hingewiesen worden ist, die Beschränkung selbst vornehmen.

Hinsichtlich der konkreten Umsetzung der zu erteilenden Hinweise wird auf die Ausführungen unter L. verwiesen.

- Besteht durch das Bekanntwerden von Daten Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung, sind die Patienten auf ihre Rechte auf Widerspruch und Beschränkung hinzuweisen.
- Dies gilt auch für Daten aus vorangegangenen Behandlungen.
- Ein erklärter Widerspruch ist nachprüfbar in der Behandlungsdokumentation des Krankenhauses zu protokollieren.

VI. Befugnis zur Übermittlung/Speicherung vorangegangener Behandlungsdaten, § 348 Abs. 3 S. 2 bis 9 SGB V

Gem. § 348 Abs. 3 S. 2 bis 9 SGB V in der ab 15.01.2025 geltenden Fassung besteht die Möglichkeit für Krankenhäuser, Daten nach § 348 Abs. 3 S. 1 SGB V aus vorangegangenen Behandlungen in die ePA zu übermitteln und dort zu speichern. Voraussetzung ist, dass diese Daten durch das Krankenhaus erhoben und elektronisch verarbeitet wurden und die Übermittlung/Speicherung aus Sicht des Krankenhauses für die Versorgung des Patienten erforderlich ist.

Daten, die dafür in Betracht kommen, sind gem. § 348 Abs. 3 S. 1, S. 2 SGB V i.V.m. § 347 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 bis 3 SGB V ausschließlich folgende:

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

Hinsichtlich der Frage, was genau unter einem „Befundbericht“ zu verstehen ist, wird auf die Ausführungen unter J.III. verwiesen.

Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach § 348 Abs. 3 S. 1, 2 SGB V ist nur zulässig, soweit der Patient dem Zugriff durch das Krankenhaus auf die Daten in der ePA insgesamt gemäß § 353 Abs. 2 SGB V nicht widersprochen hat.

Die Krankenhäuser haben die Patienten in der Behandlung darüber zu informieren, welche Daten in die ePA übermittelt und dort gespeichert werden sollten. Hinsichtlich der konkreten Umsetzung dieser Informationspflicht wird auf die Ausführungen unter L. verwiesen.

Erklärt der Versicherte daraufhin seinen Widerspruch, hat das Krankenhaus diesen nachprüfbar in seiner primären Krankenhaus-Behandlungsdokumentation zu protokollieren. Da keine weiteren diesbezüglichen Vorgaben existieren, genügt hierfür ein einfacher Vermerk in der primären Behandlungsdokumentation.

Sofern sich die Daten aus vorangegangenen Behandlungen auf die Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) beziehen, ist dies nur durch die verantwortliche ärztliche Person und mit ausdrücklicher und schriftlich oder in elektronischer Form vorliegender Einwilligung des Patienten zulässig, § 348 Abs. 3 S. 7 i.V.m. § 347 Abs. 1 S. 3 SGB V. Vgl. hierzu ausführlich die Ausführungen unter J.IV.

Zudem haben die Krankenhäuser die Patienten vor der Übermittlung und Speicherung von Daten aus vorangegangenen Behandlungen, deren Bekanntwerden Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung geben kann, insbesondere zu sexuell übertragbaren Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen, usw., in die ePA auf das Recht zum Widerspruch gegen die Übermittlung und Speicherung der Daten in die ePA hinzuweisen. Ein daraufhin erklärter Widerspruch des Patienten ist nachprüfbar in der Behandlungsdokumentation des Krankenhauses zu protokollieren, § 348 Abs. 3 S. 7 i.V.m. § 347 Abs. 1 S. 4, 5 SGB V. Da keine weiteren Vorgaben hinsichtlich einer Protokollierung existieren, genügt hierfür ein einfacher Vermerk in der primären Behandlungsdokumentation. Des Weiteren haben die Krankenhäuser den Hinweis zu erteilen, dass die Verarbeitung dieser Daten beschränkt werden kann, § 348 Abs. 3 S. 8 SGB V.

- Hinsichtlich vorangegangener Behandlungen haben die Krankenhäuser die Befugnis, spezielle Daten wie Laborbefunde oder Entlassbriefe in der ePA zu speichern, sofern dies aus Sicht des Krankenhauses für die Versorgung des Patienten erforderlich ist.
- Die Krankenhäuser haben die Patienten darüber zu informieren, welche Daten in der ePA gespeichert werden sollten.
- Ein erklärter Widerspruch ist nachprüfbar in der Behandlungsdokumentation des Krankenhauses zu protokollieren.

K. Ansprüche der Patienten auf Befüllung, Aktualisierung und Digitalisierung

Neben den Verpflichtungen sowie Befugnissen der Krankenhäuser und Krankenkassen haben Patienten folgende eigene Ansprüche.

I. Anspruch der Patienten auf Übermittlung/Speicherung, § 348 Abs. 4 SGB V, § 353 Abs. 6 SGB V

Gem. § 348 Abs. 4 SGB V haben die Krankenhäuser weitere Daten nach § 341 Abs. 2 Nr. 1 bis 5, 10 bis 14 und 16 SGB V auf Verlangen der Patienten in die ePA zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der Krankenhausbehandlung des Patienten durch die Krankenhäuser erhoben und elektronisch verarbeitet werden.

Als Besonderheit sind die Übermittlung und Speicherung hier nur zulässig, soweit der Patient abweichend von § 339 Abs. 1 SGB V in die Übermittlung und Speicherung dieser Daten aktiv einwilligt. Die Krankenhäuser haben nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren, dass der Patient seine Einwilligung erteilt hat. Die Erteilung der Einwilligung muss nicht schriftlich erfolgen. Vielmehr genügt eine ausdrücklich erklärte Einwilligung des Patienten, die auch alleine aus dem „Verlangen“ des Patienten abgeleitet werden kann. Fordert er das Krankenhaus aktiv dazu auf, ist von dem Vorliegen einer Einwilligung auszugehen. Dieses „Verlangen des Patienten“ ist in der Krankenhaus-Behandlungsdokumentation zu dokumentieren.

Die Krankenhäuser haben die Patienten über den Anspruch nach § 348 Abs. 4 S. 1 SGB V zu informieren. Dabei handelt es sich um eine gesetzlich geregelte Informationspflicht, die in unterschiedlicher Art und Weise umgesetzt werden kann. Hinsichtlich der konkreten Umsetzung wird auf die Ausführungen unter L. verwiesen.

Folgende Daten fallen nach § 341 Abs. 2 Nr. 1 bis 5, 10 bis 14 und 16 SGB V unter diesen Anspruch:

- medizinische Informationen über den Patienten für eine einrichtungsübergreifende, fachübergreifende und sektorenübergreifende Nutzung, insbesondere
 - o Daten zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen, Früherkennungsuntersuchungen, Behandlungsberichten und sonstige untersuchungs- und behandlungsbezogene medizinische Informationen,
 - o Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 SGB V,
 - o Daten der elektronischen Patientenakte nach § 334 Abs. 1 S. 2 Nr. 7 SGB V mit Daten der elektronischen Notfalldaten nach § 334 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V,
 - o Daten in elektronischen Briefen zwischen den an der Versorgung der Versicherten teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen (elektronische Arztbriefe),
- elektronisches Zahn-Bonusheft,
- elektronisches Untersuchungsheft für Kinder,
- elektronischer Mutterpass sowie Daten, die sich aus der Versorgung der Patienten mit Hebammenhilfe ergeben,
- elektronische Impfdokumentation,
- Daten zur pflegerischen Versorgung des Versicherten nach den §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a und 39c SGB V, der Haus- oder Heimpflege nach § 44 SGB VII und der Pflege nach dem SGB XI,

- Verordnungsdaten elektronischer Verordnungen nach § 360 SGB V und Dispensierinformationen,
- die nach § 73 Abs. 2 S. 1 Nr. 9 SGB V ausgestellte Bescheinigung über eine Arbeitsunfähigkeit,
- sonstige von den Leistungserbringern für den Patienten bereitgestellte Daten, insbesondere Daten, die sich aus der Teilnahme des Patienten an strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten gemäß § 137f SGB V ergeben,
- Daten der Heilbehandlung und Rehabilitation nach § 27 Abs. 1 SGB VII,
- Daten zu Erklärungen zur Organ- und Gewebespende.

- Patienten haben einen Anspruch auf Speicherung bestimmter Daten in der ePA.
- Dieser greift nur „auf Verlangen“ des Patienten.
- Erforderlich ist die Einwilligung des Patienten, die wiederum durch das Verlangen ausgedrückt wird.
- Über den Anspruch sind die Patienten von den Krankenhäusern zu informieren. Dies erfolgt mündlich im Rahmen von Gesprächen oder durch die Verwendung eines Formulars, etwa durch das den Hinweisen *beiliegende* Muster!

II. Anspruch der Patienten auf Übermittlung/Speicherung elektronischer Abschriften von Patientenakten gem. § 630g BGB, § 348 Abs. 5 SGB V

Gem. § 348 Abs. 5 SGB V haben die Krankenhäuser „auf Verlangen“ der Patienten elektronische Abschriften der Patientenakte nach § 630g Abs. 2 S. 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB) in die ePA zu übermitteln und dort gemäß § 341 Abs. 2 Nr. 15 SGB V zu speichern.

Es wird keine Verpflichtung der Krankenhäuser statuiert, die Patienten über diese Möglichkeit auch zu informieren. Da der Gesetzgeber an anderen Stellen explizit regelt, worüber Patienten zu informieren sind, ist davon auszugehen, dass die Krankenhäuser diesbezüglich keine Informationspflicht trifft, um die Patienten nicht zu „überfrachten“.

- Die Verpflichtung, elektronische Abschriften der Patientenakte nach § 630g Abs. 2 S. 1 BGB, in der ePA zu speichern, greift nur „auf Verlangen“ des Patienten.
- Es wird keine Verpflichtung der Krankenhäuser statuiert, die Patienten über diese Möglichkeit auch zu informieren.

III. Anspruch der Patienten auf Aktualisierung elektronischer Notfalldaten, § 349 Abs. 5 bis 6 SGB V, § 358 Abs. 1, 3 SGB V

Gemäß § 358 Abs. 3 SGB V haben Patienten gegenüber Ärzten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen / in zugelassenen Krankenhäusern tätig und in deren Behandlung eingebunden sind, einen Anspruch auf die Erstellung elektronischer Notfalldaten. Die Notfalldaten können z.B. Daten zu Befunden, Daten zur Medikation oder Zusatzinformationen über den Patienten enthalten, § 358 Abs. 1 SGB V. Die Speicherung ist für die Patienten freiwillig, § 358 Abs. 1 SGB V.

Die elektronischen Notfalldaten können grundsätzlich auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) und der ePA gespeichert werden. Speicherort für die Notfalldaten bleibt allerdings zunächst die eGK, bis technische Lösungen der gematik vorliegen, die die Verfügbarkeit der Notfalldaten in mobilen Einsatzszenarien sowie in Umgebungen ohne Netzverfügbarkeit sicherstellen.²⁹

Patienten haben zudem einen Anspruch auf Aktualisierung der elektronischen Notfalldaten, sofern sich diese Daten ändern, § 349 Abs. 5, § 358 Abs. 3 Nr. 2 SGB V. Der Anspruch richtet sich gegen denjenigen Leistungserbringer, der die Änderung der Daten vorgenommen hat, § 349 Abs. 5 SGB V.

Der Patient ist darüber zu informieren, dass er einen Anspruch auf Änderung der Notfalldaten hat. Hinsichtlich der konkreten Umsetzung dieser Informationspflicht wird auf die Ausführungen unter L. verwiesen.

IV. Anspruch der Patienten auf Aktualisierung der Daten des elektronischen Medikationsplans, § 349 Abs. 5 bis 7, § 358 Abs. 8 SGB V

Patienten, die gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel anwenden, haben nach § 31a Abs. 1 S. 1 SGB V einen Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans in Papierform sowie auf Erstellung eines elektronischen Medikationsplans nach § 334 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 SGB V. Der Anspruch richtet sich gegen die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, § 31a Abs. 1 S. 1 SGB V. Der elektronische Medikationsplan ist für die Patienten freiwillig, § 358 Abs. 2 SGB V.

Aktuell wird der elektronische Medikationsplan noch als eigenständige Online-Anwendung der Telematikinfrastruktur auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) bereitgestellt. Ab dem 15.07.2025 soll der Medikationsplan ausschließlich zentral, als Teil der ePA zur Verfügung gestellt werden. Eine Speicherung auf der eGK erfolgt ab diesem Zeitpunkt nicht mehr, § 358 Abs. 8 S. 1 SGB V.

Sobald der Medikationsplan nur noch als Teil der ePA zur Verfügung gestellt wird, haben Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern tätig sind, die Daten, die im elektronischen Medikationsplan auf der eGK gespeichert sind, als Informationsobjekt gemäß § 342 Abs. 2a SGB V in die ePA zu überführen und zu speichern und den auf der eGK gespeicherten Medikationsplan zu löschen, § 358 Abs. 8 S. 2 SGB V.³⁰ Eine Speicherung des elektronischen Medikationsplans in der ePA darf nur erfolgen, sofern der Patient keinen diesbezüglichen Widerspruch erklärt, § 358 Abs. 8 S. 2 SGB V. Widerspricht der Patient der Überführung und Speicherung auf der ePA, sind die Daten des elektronischen Medikationsplans dessen ungeachtet – aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit, insbesondere der Vermeidung von Fehlinformationen³¹ – auf der eGK zu löschen, § 358 Abs. 8 S. 3 SGB V.

Sind Daten des Medikationsplans auf der ePA gespeichert und ändern sich diese, haben die Patienten einen Anspruch auf Speicherung der geänderten Daten / Aktualisierung in der ePA,

§ 358 Abs. 8 S. 1 SGB V. Der Anspruch richtet sich gegen den Leistungserbringer, der die Änderung der Daten vorgenommen hat, § 349 Abs. 5 SGB V. Über diesen Anspruch sind die Patienten zu informieren, § 349 Abs. 6 Nr. 1 SGB V. Hinsichtlich der konkreten Umsetzung dieser Informationspflicht wird auf die Ausführungen unter L. verwiesen.

V. Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen, § 350a SGB V

Unabhängig von dem zuvor unter K.II. beschriebenen Anspruch der Patienten auf Befüllung der ePA mit elektronischen Abschriften von Patientenakten, haben die Patienten ab der Zurverfügungstellung der ePA einen Anspruch darauf, dass auf ihren Antrag in Papierform vorliegende medizinische Informationen gemäß § 341 Abs. 2 Nr. 1 a und d SGB V digitalisiert und über den Anbieter der ePA in die ePA gescannt, übermittelt und gespeichert werden. Bei den Daten handelt es sich um Daten zu vorangegangenen Befunden, Diagnosen, elektronische Arztbriefe, usw.

Der Anspruch richtet sich alleine gegen die Krankenkasse! Die Krankenhäuser sind dazu nicht verpflichtet.

L. Praktische Umsetzung von Informations-/Hinweispflichten – Formularwesen

Hinsichtlich der konkreten Umsetzung von im Zusammenhang mit der ePA erforderlichen Informations-/Hinweispflichten gegenüber Patienten bestehen folgende Möglichkeiten:

Diese können entweder im Rahmen von ohnehin mit dem Patienten geführten Gesprächen (mündlich) erfolgen, etwa hinsichtlich der Umsetzung des Aufnahme-procedere, der Befüllung der ePA oder des Arzt-Patienten-Gesprächs o.ä. Rein mündliche Informationen/Hinweise sind ausreichend, sollten jedoch entsprechend in der primären Behandlungsdokumentation dokumentiert werden.

Anstelle einer mündlichen Informations-/Hinweiserteilung kann ein standardisiertes Formular verwendet werden, vgl. hierzu das *anliegende* Musterformular. Einer Unterschrift des Patienten auf dem Formular bedarf es nicht, da es nicht um die Einholung einer Einwilligung geht, sondern lediglich um die Erteilung einer Information. Gleichwohl besteht die Möglichkeit, den Patienten das Formular unterschreiben zu lassen; dies ist jedoch als überobligatorisch zu bewerten. Wird die Informationsverpflichtung über die Zur-Verfügung-Stellung eines Formulars umgesetzt, sollte generell die Dokumentation in der primären Behandlungsdokumentation erfolgen, dass das Formular übergeben worden ist oder eine entsprechende Verfahrensweisung etabliert werden, dass Patienten bei Nutzung einer ePA standardmäßig das Formular übergeben wird.

Zudem besteht die Möglichkeit, Patienten über wesentliche Aspekte, etwa auf besondere Daten, die z.B. bei Bekanntwerden stigmatisierend wirken können, explizit mündlich hinzuweisen und ergänzend, zwecks Umsetzung der übrigen Informations-/Hinweispflichten ein Formular zu verwenden.

M. Durchsetzung von datenschutzrechtlichen Ansprüchen, § 344 Abs. 4 SGB V

Nach § 344 Abs. 4 SGB V sind die Krankenhäuser – nach wie vor – verpflichtet, die für die Verarbeitung von Daten in der ePA Verantwortlichen zu unterstützen, sofern es für die Durchsetzung von datenschutzrechtlichen Ansprüchen der Versicherten gegenüber den Verantwortlichen notwendig ist.

Diese Verpflichtung erfordert kein aktives Tätigwerden, sondern lediglich eine Unterstützung sofern diese abgerufen wird.

N. Zugriffsberechtigung der Krankenhäuser, § 352 SGB V

Nach § 352 S. 1 SGB V dürfen Krankenhäuser nach Maßgabe von § 339 Abs. 1, 1a SGB V auf die Daten in der ePA zugreifen. Durch den Verweis wird klargestellt, dass der Zugriff vorbehaltlich eines Widerspruchs des Patienten erfolgen darf.³² Das heißt, dass es einer vorhergehend erklärten expliziten Einwilligung des Patienten nicht bedarf, sondern die Krankenhäuser Zugriff nehmen (bis ggf. ein Widerspruch erfolgt). Ob ein Widerspruch erfolgt ist, müssen die Krankenhäuser nicht eruieren/nachfragen, sondern sie können davon ausgehen, dass kein Widerspruch erfolgt ist. Wurde ein Widerspruch z.B. bzgl. bestimmter Daten erklärt, werden diese Daten dem Krankenhaus schlicht nicht angezeigt. Das Krankenhaus unterliegt keiner Verpflichtung, sich durch Rückfragen beim Patienten abzusichern oder Nachprüfungen anzustellen.

Aus § 339 Abs. 1 SGB V folgt, dass Krankenhäuser für nachfolgende Zwecke auf personenbezogene Daten, insbesondere Gesundheitsdaten der Patienten in der ePA zugreifen dürfen:

- für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin,
- für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten,
- für die medizinische Diagnostik,
- die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder
- für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich.

Die Zwecke, die Zugriffe erlauben, sind sehr weit gefasst, weshalb davon auszugehen ist, dass Krankenhäuser zu allen im Zusammenhang mit der Behandlung und Versorgung bzw. Befüllung der ePA stehenden notwendigen Zwecken zugreifen dürfen.

Aus § 339 Abs. 1 SGB V ergibt sich weiter, dass der Zugriff nach Maßgabe der §§ 352 und 359 SGB V erfolgen und im zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung stehen muss:

§ 352 SGB V listet die zugriffsberechtigten Leistungserbringer auf. Als zugriffsberechtigte Personen werden neben Ärzten auch Personen genannt, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei Ärzten oder Krankenhäusern tätig sind, Gesundheits- und Krankenpfleger sowie Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner, Hebammen, usw., § 352 S. 1 SGB V. Diese Beschränkung der Verarbeitungsbefugnis auf die in § 352 SGB V genannten Leistungserbringer stellt sicher, dass die Daten der Versicherten nur von Fachpersonal oder unter dessen Verantwortung verarbeitet werden, das

dem Berufsgeheimnis unterliegt (Art. 9 Abs. 2 h i.V.m. Art. 9 Abs. 3 DS-GVO / § 13 Abs. 2 Nr. 8 i.V.m. § 13 Abs. 3 DSGVO / § 11 Abs. 2 h i.V.m. § 11 Abs. 3 KDG).³³

Die Leistungserbringer dürfen nach § 339 Abs. 1 S. 1 SGB V im engen zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung/Versorgung auf die Daten zugreifen. Was unter einem „engen zeitlichen Zusammenhang“ zu verstehen ist, ergibt sich aus § 342 Abs. 2 SGB V. Danach wird in Form einer technischen Voreinstellung die Dauer der Zugriffsberechtigung für Krankenhäuser standardmäßig auf 90 Tage gesetzt.

Damit soll dem Umstand Rechnung getragen werden, dass auch bei medizinischen Behandlungen, die zeitnah vor einem Wechsel des Behandlungs-/Abrechnungsquartals beginnen, und in deren Rahmen medizinische Befunde/Daten ggf. erst nach dem Behandlungs-/Abrechnungsquartal vorliegen, eine Befüllung der ePA mit den in der Behandlung erhobenen Daten sichergestellt wird.³⁴

Das Bestehen eines engen zeitlichen Zusammenhangs mit der Behandlung/Versorgung ist zudem technisch abzusichern, wobei der technische Nachweis dadurch erfolgt, dass die elektronische Gesundheitskarte (eGK) des Patienten als leistungsberechtigender Nachweis zur Behandlung im selben Behandlungsquartal bzw. Abrechnungsquartal vorgelegen hat.³⁵ Dies bedeutet, dass das „Stecken“ der eGK in das Kartenlesegerät im Krankenhaus in Verbindung mit dem VSDM-Online-Abgleich den Behandlungszusammenhang eröffnet.

§ 339 Abs. 4 SGB V bietet Patienten die Möglichkeit, einzelnen Leistungserbringern (sog. Vertrauensleistungserbringern) über ihr Endgerät eine Zugriffsmöglichkeit auf ihre ePA zu erteilen, die über den Zeitraum, der im engen zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung steht, hinausgeht und beispielsweise (bis auf Widerruf) zeitlich unbegrenzt besteht.³⁶

§ 359 SGB V regelt besondere Zugriffsrechte bzgl. des elektronischen Medikationsplans (gespeichert auf der eGK) und der elektronischen Notfalldaten, die wie folgt darzustellen sind:

I. Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan, § 359 Abs. 2 SGB V

Der Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan nach § 334 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 SGB V ist, soweit dieser noch auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) gespeichert ist, nur mit einer Einwilligung des Patienten zulässig. Hierfür genügt eine reguläre ausdrückliche/mündliche Einwilligung, die nachprüfbar in der primären Behandlungsdokumentation zu protokollieren ist, § 359 Abs. 2 SGB V; da keine weiteren an Protokollierungen zu stellenden Vorgaben existieren, genügt hierfür ein einfacher Vermerk in der primären Behandlungsdokumentation. Einer technischen Zugriffsfreigabe des Patienten (über sein Smartphone) bedarf es nicht, wenn der Patient auf das Erfordernis einer technischen Zugriffsfreigabe verzichtet, § 359 Abs. 2 SGB V.

Sobald der elektronische Medikationsplan nicht mehr auf der eGK, sondern in der ePA gespeichert wird, bedarf es der Einholung der Einwilligung nicht mehr. Zugriffsberechtigte dürfen

sodann – wie auch auf die übrigen in der ePA gespeicherten Daten – auf die Daten des elektronischen Medikationsplans (vorbehaltlich eines Widerspruchs des Patienten) zugreifen.

Hintergrund ist, dass der elektronische Medikationsplan künftig nicht mehr als eigenständige Online-Anwendung der Telematikinfrastruktur bereitgestellt wird, die von der ePA unabhängig ist. Der Medikationsplan wird zukünftig nur noch zentral, als Teil der ePA zur Verfügung gestellt werden (und nicht mehr auf der eGK). Damit unterliegt der elektronische Medikationsplan denselben gesetzlichen Zugriffsvorgaben, die auch dem Zugriff von zugriffsberechtigten Leistungserbringern auf Daten der ePA zugrunde zu legen sind.³⁷

II. Zugriff auf elektronische Notfalldaten, § 359 Abs. 3 SGB V

Speicherort für die elektronischen Notfalldaten bleibt die elektronische Gesundheitskarte, bis technische Lösungen der gematik vorliegen, die die Verfügbarkeit der Notfalldaten in mobilen Einsatzszenarien sowie in Umgebungen ohne Netzverfügbarkeit sicherstellen.³⁸

Soweit es zur Versorgung in einem Notfall erforderlich ist, ist der Zugriff auf die elektronischen Notfalldaten zunächst ohne eine Einwilligung des Patienten zulässig, § 359 Abs. 3 Nr. 1 SGB V.

Ferner ist der Zugriff mit Einwilligung des Patienten zulässig, soweit es zur Versorgung des Patienten außerhalb eines Notfalls erforderlich ist. Krankenhäuser haben die (ausdrückliche/mündliche) Einwilligung nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren, § 359 Abs. 3 Nr. 2 SGB V. Da keine weiteren diesbezüglichen Vorgaben existieren, genügt hierfür ein einfacher Vermerk in der primären Behandlungsdokumentation.

III. Zugriff in Bezug auf Erklärungen zur Organ-/Gewebespende, § 356 SGB V

Nach § 356 Abs. 1 S. 1 SGB V existiert eine Sonderregelung für den Zugriff auf Daten zu Hinweisen des Patienten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende in Anwendungen nach § 334 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 und 2 SGB V.

Danach dürfen ausschließlich Ärzte, die in die Behandlung des Versicherten eingebunden sind sowie Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei Ärzten oder in einem Krankenhaus tätig sind, Zugriff nehmen.

Der Zugriff darf nur mit Einwilligung des Patienten erfolgen, die keiner eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe (über das Smartphone) des Patienten bedarf. Hierfür genügt eine ausdrückliche Einwilligung im datenschutzrechtlichen Sinne, wonach ausdrückliche mündliche oder elektronisch fixierte Einwilligungen sowie ferner eindeutig bestätigende Handlungen ausreichend sind („Kopfnicken“, „Daumen hoch“, usw.), Art. 9 Abs. 2a DS-GVO / § 13 Abs. 2 Ziff. 1 DSG-EKD / § 11 Abs. 2a) KDG.

Vorstehende Ausführungen gelten unabhängig von nach dem Transplantationsgesetz (TPG) bestehenden Verpflichtungen/Befugnissen.

IV. Zugriff auf Vorhandensein/Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten/Patientenverfügungen, § 357 SGB V

Nach § 357 SGB V existiert eine Sonderregelung für den Zugriff auf Daten zu Hinweisen des Patienten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen in Anwendungen nach § 334 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 und 3 SGB V.

Danach dürfen ausschließlich Ärzte und Psychotherapeuten, die in die Behandlung des Versicherten eingebunden sind, Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei Ärzten/Psychotherapeuten oder in einem Krankenhaus tätig sind sowie Personen, die in Palliativeinrichtungen, Hospizen, usw. tätig sind, Zugriff nehmen.

Der Zugriff darf nur mit Einwilligung des Patienten erfolgen, die keiner eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe (über das Smartphone) des Patienten bedarf, § 357 Abs. 2 S. 2 SGB V. Hierfür genügt eine ausdrückliche Einwilligung im datenschutzrechtlichen Sinne, wonach ausdrückliche mündliche oder elektronisch fixierte Einwilligungen sowie ferner eindeutig bestätigende Handlungen ausreichend sind („Kopfnicken“, „Daumen hoch“, usw.), Art. 9 Abs. 2a DS-GVO / § 13 Abs. 2 Ziff. 1 DSG-EKD / § 11 Abs. 2a) KDG.

O. Ambulanzen, MVZ, usw.

Flankierend zu den für den Krankenhausbereich bestehenden Verpflichtungen und Befugnissen, insbesondere in § 348 SGB V, gelten entsprechende Regelungen, insbesondere in § 347 SGB V, für den vertragsärztlichen Bereich und mithin für Ambulanzen, MVZ, usw. Die obigen Ausführungen für den stationären Krankenhausbereich sind insofern im Wesentlichen auf den ambulanten Bereich übertragbar.

Als Besonderheit im vertragsärztlichen Bereich ist zu beachten, dass hier zudem die Verpflichtung besteht, elektronische Arztbriefe gemäß § 341 Abs. 2 Nr. 1 d SGB V in die ePA zu speichern, was aus § 347 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 SGB V folgt. Demgegenüber entfällt im vertragsärztlichen Bereich die Verpflichtung zur Befüllung der ePA mit Entlassbriefen.

Anlage Musterformular „Informationspflichten Patient“

¹ Quelle: gematik Fachportal: [gematik Fachportal](https://www.gematik.de/fachportal).

² Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung).

³ Kirchengesetz über den Datenschutz der Evangelischen Kirche in Deutschland (EKD-Datenschutzgesetz – DSG-EKD).

⁴ Gesetz über den Kirchlichen Datenschutz (KDG).

⁵ Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) vom 22.03.2024, BGBl Teil I Nr. 101 vom 26.03.2024.

-
- ⁶ BGBl Teil I Nr. 101 vom 26.03.2024.
- ⁷ Gesetzentwurf der Bundesregierung, Drs. 20/9048 vom 01.11.2023, B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), B. Lösung, S. 12.
- ⁸ Gesetzentwurf der Bundesregierung, Drs. 20/9048 vom 01.11.2023, B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), Zu Nr. 44, S. 112; Zu Nr. 44, Zu Buchstabe a, S. 112; Zu Nr. 46, Zu Buchstaben a und b, S. 116.
- ⁹ Die Rechte auf Löschung und auf Beschränkung ergeben sich aus § 337 Abs. 2 SGB V.
- ¹⁰ Gesetzentwurf der Bundesregierung, Drs. 20/9048 vom 01.11.2023, B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1, B. Lösung, S. 12.
- ¹¹ Vgl. zu Vorstehendem: Gesetzentwurf der Bundesregierung, Drs. 20/9048 vom 01.11.2023, B. Lösung, S. 2.
- ¹² Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung).
- ¹³ Kirchengesetz über den Datenschutz der Evangelischen Kirche in Deutschland (EKD-Datenschutzgesetz – DSG-EKD).
- ¹⁴ Gesetz über den Kirchlichen Datenschutz (KDG).
- ¹⁵ Hinsichtlich der Frage, was genau unter einem „Befundbericht“ zu verstehen ist, wird auf die Ausführungen unter J.III. verwiesen.
- ¹⁶ Gesetzentwurf der Bundesregierung, Drs. 20/9048 vom 01.11.2023, B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1, Zu Nr. 53, Zu Abs. 1 und 2, S. 121.
- ¹⁷ Gesetzentwurf der Bundesregierung, Drs. 20/9048 vom 01.11.2023, B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1, Zu Nr. 53, Zu Abs. 1 und 2, S. 121, 122.
- ¹⁸ Gesetzentwurf der Bundesregierung, Drs. 20/9048 vom 01.11.2023, B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1, Zu Nr. 39, Zu Buchstabe c, S. 110.
- ¹⁹ Gesetzentwurf der Bundesregierung, Drs. 20/9048 vom 01.11.2023, B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1, Zu Nr. 44, Zu Buchstabe b, S. 113.
- ²⁰ Gesetzentwurf der Bundesregierung, Drs. 20/9048 vom 01.11.2023, B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1, Zu Nr. 48, Zu § 348, S. 118; Deutscher Bundestag, Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit, Drs. 20/9788 vom 13.12.2023, B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1, Zu Nr. 48 (§§ 347 bis 349), S. 185.
- ²¹ Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vom 15.05.2024, Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit (Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz – GDAG); Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 17.07.2024.
- ²² Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vom 15.05.2024, Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit (Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz – GDAG), Art. 1 Nr. 23 b), S. 13; Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 17.07.2024, Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit (Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz – GDAG), Art. 1 Nr. 28 c), S. 19.
- ²³ Vgl. zu Vorstehendem: Gesetzentwurf der Bundesregierung, Drs. 20/9048 vom 01.11.2023, B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1, Zu Nr. 48, Zu § 347, S. 118; Zu Nr. 48, Zu § 348, S. 118.
- ²⁴ Deutscher Bundestag, Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit, Drs. 20/9788 vom 13.12.2023, Artikel 1, Zu Nr. 48 (§§ 347 bis 349), S. 75.
- ²⁵ Gesetzentwurf der Bundesregierung, Drs. 20/9048 vom 01.11.2023, B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1, Zu Nr. 48, Zu § 347, S. 118; Deutscher Bundestag, Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit, Drs. 20/9788 vom 13.12.2023, B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1, Zu Nr. 48 (§§ 347 bis 349), S. 186.
- ²⁶ Deutscher Bundestag, Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit, Drs. 20/9788 vom 13.12.2023, B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1, Zu Nr. 48 (§§ 347 bis 349), S. 186.
- ²⁷ Gesetzentwurf der Bundesregierung, Drs. 20/9048 vom 01.11.2023, B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1, Zu Nr. 48, Zu § 347, S. 118; Zu Nr. 48, Zu § 348, S. 118.
- ²⁸ Deutscher Bundestag, Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit, Drs. 20/9788 vom 13.12.2023, B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1, Zu Nr. 48 (§§ 347 bis 349), S. 186.
- ²⁹ Gesetzentwurf der Bundesregierung, Drs. 20/9048 vom 01.11.2023, B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1, Zu den Nummern 59 und 60, S. 126.
- ³⁰ Gesetzentwurf der Bundesregierung, Drs. 20/9048 vom 01.11.2023, B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1, Zu den Nummern 59 und 60, S. 126.
- ³¹ Gesetzentwurf der Bundesregierung, Drs. 20/9048 vom 01.11.2023, B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1, Zu den Nummern 59 und 60, S. 126.

-
- ³² Vgl. zu Vorstehendem: Gesetzentwurf der Bundesregierung, Drs. 20/9048 vom 01.11.2023, B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1, Zu Nr. 52, Zu Buchstabe a, S. 121.
- ³³ Gesetzentwurf der Bundesregierung, Drs. 20/9048 vom 01.11.2023, B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1, Zu Nr. 41, Zu Buchstabe a, S. 110.
- ³⁴ Gesetzentwurf der Bundesregierung, Drs. 20/9048 vom 01.11.2023, B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1, Zu Nr. 44, Zu Buchstabe b, S. 113.
- ³⁵ Gesetzentwurf der Bundesregierung, Drs. 20/9048 vom 01.11.2023, B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1, Zu Nr. 41, Zu Buchstabe a, S. 110, 111.
- ³⁶ Gesetzentwurf der Bundesregierung, Drs. 20/9048 vom 01.11.2023, B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1, Zu Nr. 41, Zu Buchstabe c, S. 111.
- ³⁷ Vgl. zu Vorstehendem: Gesetzentwurf der Bundesregierung, Drs. 20/9048 vom 01.11.2023, B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1, Zu den Nummern 59 und 60, S. 125.
- ³⁸ Gesetzentwurf der Bundesregierung, Drs. 20/9048 vom 01.11.2023, B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1, Zu den Nummern 59 und 60, S. 126.