

ePA FÜR ALLE | STAND 11/2024

**ePA**

DIE ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE AB 2025 VOM BEFÜLLEN BIS DOKUMENTIEREN: ANTWORT AUF RECHTLICHE FRAGEN

INHALT

EINFÜHRUNG	3
VERFÜGBARKEIT UND NUTZUNG DER EPA	4
HINWEIS- UND DOKUMENTATIONSPFLICHTEN SOWIE DELEGATION	4
BEFÜLLUNG DER EPA	6
AKTUALISIERUNG DER EPA	11
LÖSCHUNG VON INHALTEN DER EPA	12
EINSICHTNAHME IN DIE EPA DURCH PRAXEN	13
Impressum	15

LIEBE ÄRZTINNEN UND ÄRZTE, LIEBE PSYCHOTHERAPEUTINNEN UND PSYCHOTHERAPEUTEN,

müssen Ärzte und Psychotherapeuten routinemäßig Einsicht in die elektronische Patientenakte (ePA) nehmen, um wichtige Befunde nicht zu übersehen? Können Sie sich auf die Richtigkeit der abgelegten Daten verlassen? Sind Praxen verpflichtet, Daten auf Wunsch der Patienten zu löschen? Wie sind Widersprüche zu dokumentieren? Mit der ePA kommen neue Aufgaben auf die Praxen zu, die auch zu vielen rechtlichen Fragen führen.

Juristen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft haben wesentliche Sachverhalte gemeinsam diskutiert. Die hier durch die KBV formulierten Antworten entsprechen dem gemeinsamen Verständnis und sorgen so für mehr Klarheit und Sicherheit im Umgang mit der ePA in den Praxen von Ärzten und Psychotherapeuten.

Die Redaktion der PraxisInfoSpezial hat die juristischen Antworten gesichtet und die für Praxen relevanten Punkte zusammengestellt. Sie sollen Sie und Ihre Mitarbeitenden bei der Nutzung der ePA unterstützen.

Ihre KBV

VERFÜGBARKEIT UND NUTZUNG DER ePA

1. Ist die Praxis verpflichtet, sich Kenntnis darüber zu verschaffen, ob der Patient über eine ePA verfügt?

Eine explizite Verpflichtung besteht nicht. Da Praxen aber gesetzlich verpflichtet sind, die ePA zu befüllen, empfiehlt es sich, sich Kenntnis über das Vorhandensein einer ePA zu verschaffen. Im Idealfall zeigt das Praxisverwaltungssystem (PVS) dies an. Vor dem Hintergrund der Opt-out-Regelung ist zudem zu erwarten, dass die meisten Patienten über eine ePA verfügen werden. Dies zeigen Erfahrungen aus anderen Ländern, wo die Einrichtung der elektronischen Patientenakte bereits ohne Zustimmung der Patienten erfolgt und diese ausdrücklich widersprechen müssen, wenn sie keine ePA wünschen.

2. Muss die Praxis den Patienten von sich aus auf die Möglichkeiten einer ePA hinweisen?

Die Krankenkassen sind gesetzlich verpflichtet, ihre Versicherten umfassend zu informieren. Ein Hinweis der Praxis ist darüber hinaus nicht erforderlich.

3. Wie hat der Arzt oder Psychotherapeut auf die Frage des Patienten zu reagieren, ob er der ePA widersprechen sollte? Kann es rechtliche Nachteile für ihn haben, wenn er gegenüber dem Patienten seine persönliche Einstellung zur ePA äußert oder sogar eine Empfehlung ausspricht?

Die Entscheidung, ob der Patient eine ePA nutzt, ist seine Sache. Fragt er den Arzt oder Psychotherapeuten nach dessen Einschätzung oder gar einer Empfehlung, kann dieser die Frage im Rahmen der ärztlichen Sorgfalt beantworten. Er kann in die Antwort auch seine persönliche Meinung einfließen lassen. Bei einer skeptischen Haltung zur ePA sollte er den Patienten aber darauf hinweisen, dass dies seine Einschätzung ist und dieser selbst und eigenverantwortlich entscheiden muss, ob er eine ePA nutzen möchte oder nicht. Auf eine ärztliche Empfehlung, die ePA nicht zu nutzen, sollte verzichtet werden.

4. Inwiefern ist eine Dokumentation ratsam, dass ein Patient über keine ePA verfügt?

Es besteht keine Dokumentationspflicht. Ein Hinweis in der Behandlungsdokumentation könnte aber für die internen Prozesse ratsam sein, damit sich die Frage nach dem Vorhandensein einer ePA nicht jedes Mal von Neuem stellt. Im Regelfall erkennt das PVS, ob der Patient über eine ePA verfügt oder nicht, und protokolliert dies.

HINWEIS- UND DOKUMENTATIONSPFLICHTEN SOWIE DELEGATION

5. Welche Informationspflichten haben Praxen?

Die Praxis hat folgende Informationspflichten:

- › Der Arzt oder Psychotherapeut muss den Patienten darüber informieren, welche Daten er von Gesetzes wegen aus der konkreten Behandlung einstellt (§ 347 Abs. 3 Satz 2 und 3 SGB V). Das sind Befundberichte aus invasiven oder chirurgischen sowie aus nichtinvasiven oder konservativen Maßnahmen, Befundberichte aus bildgebender Diagnostik, Laborbefunde sowie elektronische Arztbriefe. Dokumente aus vorangegangenen Behandlungen kann er einstellen, wenn er dies für notwendig erachtet.

Erklärt der Patient daraufhin seinen Widerspruch, hält der Arzt oder Psychotherapeut dies mit einem Vermerk nachprüfbar in seiner Behandlungsdokumentation fest.

- › Bei sensiblen Daten, insbesondere bei psychischen Erkrankungen, sexuell übertragbaren Infektionen und Schwangerschaftsabbrüchen muss der Arzt oder Psychotherapeut den Patienten auf sein Recht zum Widerspruch hinweisen (§§ 347 Abs. 3 Satz 6 SGB V).
 - › Darüber hinaus hat der Arzt oder Psychotherapeut den Patienten darüber zu informieren, dass er Anspruch auf die Befüllung der ePA mit weiteren Daten hat (§ 347 Abs. 4 Satz 4 SGB V). Voraussetzung ist, dass solche Daten in der konkreten aktuellen Behandlung durch den Arzt oder Psychotherapeuten erhoben wurden und elektronisch vorliegen. Nur dann besteht eine entsprechende Informationspflicht.
 - › Ändern sich die Notfalldaten, die auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) gespeichert sind, muss der Arzt den Patienten informieren, dass er diese Daten auch in die ePA übertragen kann (§ 349 Abs. 3 Satz 4 SGB V). Der Anspruch richtet sich gegen den Arzt, der die Änderung der Daten vorgenommen hat. Darüber hinaus ist der Patient darüber zu informieren, dass er einen Anspruch auf Änderung der Notfalldaten hat.
 - › Sind Daten des Medikationsplans in der ePA gespeichert und ändern sich diese, haben Patienten einen Anspruch auf Aktualisierung der Daten in der ePA (§ 349 Abs. 5 SGB V). Über diesen Anspruch sind die Patienten zu informieren (§ 349 Abs. 6 SGB V).
- Diese Informationspflicht entfällt, sobald der elektronische Medikationsplan nicht mehr auf der eGK, sondern in der ePA gespeichert wird und der Patient einer Speicherung nicht widersprochen hat. Dies ist ab Mitte Juli 2025 geplant.

Die Erfüllung der Informationspflichten kann im Gespräch mit dem Patienten oder unter Verwendung eines standardisierten Formulars, eines Aushangs oder dergleichen erfolgen. Einen Aushang, den Praxen verwenden können, finden Sie [hier](#).

6. Welche Dokumentationspflichten bestehen bei der ePA?

- › Ein Widerspruch des Patienten gegen die Einstellung von Daten, die der Arzt oder Psychotherapeut von Gesetz wegen einstellen muss (Befundberichte, Arztbriefe etc.), ist nachprüfbar in der Behandlungsdokumentation zu dokumentieren (§ 347 Abs. 3 Satz 3 SGB V).
- › Ein Widerspruch des Patienten gegen die Einstellung von Daten, die Anlass zur Diskriminierung oder Stigmatisierung des Patienten geben können, ist nachprüfbar in der Behandlungsdokumentation zu protokollieren (§ 347 Abs. 3 SGB V).
- › Bei Daten, die auf Verlangen des Patienten in die ePA einzustellen sind, ist eine Einwilligung erforderlich. Diese ist nachprüfbar in der Behandlungsdokumentation zu protokollieren.
- › Elektronische Abschriften der Behandlungsdokumentation (Patientenakte nach § 630g Abs. 2 BGB) sind auf Verlangen des Patienten in die ePA zu übertragen. Diese Einwilligung ist nachprüfbar in der Behandlungsdokumentation zu protokollieren – gemäß § 347 Abs. 5 Satz 2 i. V. m. Abs. 4 Satz 3 SGB V.

7. Darf der Arzt oder Psychotherapeut Aufgaben an sein Personal delegieren? Falls ja, welche?

Grundsätzlich sind alle im Zusammenhang mit der ePA stehenden Arbeiten als delegierbare Tätigkeiten zu qualifizieren, die sich auf die Übermittlung und die Speicherung der Daten in die ePA erstrecken und vom geltenden Delegationsrahmen umfasst sind.

Diese Tätigkeiten können insoweit auf Personen übertragen werden, die als „berufsmäßige Gehilfen“ oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei dem betreffenden Arzt oder Psychotherapeuten tätig sind (§ 346 Abs. 1 Satz 4 bzw. § 346 Abs. 3 Satz 3 SGB V). Ausnahmen können sich für bestimmte, ausdrücklich als nicht übertragbar deklarierte Informationen ergeben, zum Beispiel die Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes.

8. Muss die Praxis dokumentieren, welche konkrete Person die ePA befüllt, aktualisiert, gelöscht und/oder eingesehen hat?

Es besteht eine Pflicht zur Dokumentation, welche konkrete Person auf die elektronische Patientenakte zwecks Befüllung, Aktualisierung, Löschung oder Einsichtnahme zugegriffen oder zuzugreifen versucht hat (§ 309 Abs. 1 SGB V). Dies liegt daran, dass systemseitig etwaige Zugriffe nur bezogen auf die jeweilige Institution, zum Beispiel Name der Arztpraxis, Abteilung des Krankenhauses, protokolliert werden. Idealerweise protokollieren die Praxisverwaltungssysteme automatisch, welche konkrete Person aus der Einrichtung (bzw. welcher Benutzeraccount) auf die ePA zugegriffen oder zuzugreifen versucht hat.

9. Inwieweit ist die Delegation des Zugriffs auf die ePA an Dritte, die an der Behandlung beteiligt sind, rechtlich möglich?

Eine Delegation ist in der eigenen Praxis denkbar und möglich. Eine Delegation des Zugriffs an Dritte ist derzeit nicht vorgesehen.

BEFÜLLUNG DER ePA

10. Darf der Arzt oder Psychotherapeut von sich aus die ePA befüllen?

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

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

11. Welche gesetzlichen Befüllungsverpflichtungen hat der Arzt oder Psychotherapeut und welche Daten muss er auf Verlangen des Patienten speichern? Welche Voraussetzungen gibt es?

Der Arzt oder Psychotherapeut ist grundsätzlich dann zum Speichern von Daten in der ePA verpflichtet, wenn der Patient nicht der gesamten Akte widersprochen oder den Zugriff für die jeweilige Praxis derart eingeschränkt hat, sodass eine Speicherung nicht möglich ist. Die Befüllungsverpflichtung ist auf medizinische Daten aus der konkreten aktuellen Behandlung beschränkt (§ 346 Abs. 1 SGB V). Dies gilt auch für die Unterstützung bei der Erstbefüllung der ePA eines Versicherten (§ 346 Abs. 3 SGB V). Zur "konkreten aktuellen Behandlung" siehe Frage 13.

Diese Daten müssen eingestellt werden

Mit Start der neuen ePA (§ 347 Abs. 2 bzw. § 348 Abs. 3 SGB V):

- › Daten zu Laborbefunden
- › Befundberichte aus bildgebender Diagnostik
- › Befundberichte aus invasiven oder chirurgischen sowie aus nichtinvasiven oder konservativen Maßnahmen
- › eArztbriefe

Später (§ 347 Abs. 1 bzw. § 348 Abs. 1 SGB V):

- › Daten des Patienten, die als sogenannte Anwendungsfälle (§ 342 Abs. 2a, 2b, 2c SGB V) in der ePA verarbeitet werden können

Ein Anwendungsfall ist beispielsweise die elektronische Patientenkurzakte – eine Übersicht aller relevanten Gesundheits- und Notfalldaten -, die in einer der nächsten Ausbaustufen der ePA kommen soll. Ein anderer Anwendungsfall ist die elektronische Medikationsliste. Sie wird ab Start der neuen ePA automatisch mit Verordnungs- und Dispensierdaten der eRezepte befüllt – also ohne Zutun der Praxen.

Voraussetzungen für Befüllung sind, dass die Daten in der konkreten aktuellen Behandlung erhoben wurden, die Daten elektronisch vorliegen und der Patienten gegen das Einstellen der Daten nicht widersprochen hat. Daten aus vorangegangenen Behandlungen kann der Arzt oder Psychotherapeut einstellen, wenn sie durch ihn erhoben und elektronisch verarbeitet wurden, sie aus dessen Sicht für die medizinische Versorgung des Patienten erforderlich sind und der Patient der Einstellung nicht widersprochen hat.

Diese Daten müssen auf Verlangen des Patienten eingestellt werden

Praxen haben auf Verlangen der Patienten weitere Daten (§ 341 Abs. 2 Nr. 1-5, 10-14 und 16 SGB V) in die ePA zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten in der konkreten aktuellen Behandlung erhoben und elektronisch verarbeitet wurden. Als Besonderheit sind die Übermittlung und Speicherung hier nur zulässig, soweit der Patient in die Übermittlung und Speicherung dieser Daten aktiv eingewilligt hat (s. § 347 Abs. 4 SGB V).

Hierunter fallen insbesondere Daten zu sogenannten Medizinischen Informationsobjekten (MIO), die derzeit (noch) keine verpflichtenden ePA-Anwendungsfälle darstellen, zum Beispiel:

- › eImpfpass
- › eKinderuntersuchungsheft
- › eZahnbonusheft

Perspektivisch ist vorgesehen, dass Ärzte diese verpflichtend (auch ohne Verlangen des Patienten) einstellen müssen.

12. Muss die Praxis die ePA auch befüllen, wenn ihr die Daten nicht in elektronischer Form vorliegen?

Das Gesetz sieht eine Befüllung der ePA nur für Daten vor, die elektronisch verarbeitet werden beziehungsweise in elektronischer Form vorliegen (§ 347 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2, Abs. 2 Satz 2 SGB V).

Daher muss der Arzt oder Psychotherapeut Daten, die nicht in dieser Form vorliegen, nicht in die ePA einstellen und grundsätzlich auch nicht eigens für die ePA in diese Form bringen.

Einen Sonderfall regelt der Paragraph 347 Abs. 5 SGB V: Danach hat die Praxis auf Verlangen des Patienten elektronische Abschriften der Behandlungsdokumentation (Patientenakte gemäß § 630g Abs. 2 Satz 1 BGB) auch dann in die ePA einzustellen, wenn die Behandlungsdokumentation nicht elektronisch geführt wird.

13. Welche Anforderungen gibt es zu den Rahmenbedingungen für das Bestehen eines aktuellen Behandlungskontextes, für den die ePA jeweils nur zu befüllen ist, und leiten sich daraus Verpflichtungen ab für das Hochladen von Dokumenten aus vorherigen Behandlungssituationen?

Das Gesetz schreibt vor, dass Praxen, Krankenhäuser etc. die Patienten bezüglich der ePA-Befüllung ausschließlich im "aktuellen Behandlungskontext" unterstützen und insoweit medizinische Daten aus der „konkreten aktuellen Behandlung“ in die ePA übermitteln müssen. Hiermit ist die konkrete, aktuelle Behandlung im Rahmen des jeweils stattfindenden Arzt-Termins gemeint. Dies gilt auch für den Fall der erstmaligen Befüllung der ePA eines Patienten.

Vorangegangene Daten kann der Arzt oder Psychotherapeut in die ePA übermitteln, sofern diese durch ihn erhoben und elektronisch verarbeitet wurden und er das Einstellen für die Versorgung des Patienten als erforderlich erachtet. Eine Pflicht besteht nicht (§ 347 Abs. 2 Satz 3 SGB V).

14. Gibt es medizinische Daten, die die Praxis nicht (auch nicht mit Einwilligungserklärung) in der ePA speichern darf, zum Beispiel Daten außerhalb eines aktuellen Behandlungskontextes?

Daten können außerhalb eines aktuellen Behandlungskontextes (= aus vorangegangenen Behandlungen) in die ePA eingestellt werden, wenn sie durch die Praxis erhoben und elektronisch verarbeitet wurden, sie aus Sicht des Arztes oder Psychotherapeuten für die medizinische Versorgung des Patienten erforderlich sind und der Patient der Einstellung nicht widersprochen hat (§ 347 Abs. 2 Satz 3 SGB V).

Im Übrigen (bei Nichterforderlichkeit) können Daten außerhalb des aktuellen Behandlungskontextes mit Einwilligung des Patienten eingestellt werden, allerdings besteht insoweit keine Pflicht.

Bei medizinisch notwendigen Daten kann es Ausnahmen für deren Einstellbarkeit nur dort geben, wo durch die Einstellung eine konkrete Gefahr für den Versicherten entsteht (denkbar insbesondere im psychotherapeutischen Bereich). Dies wird eng auszulegen sein.

15. Wie ist es datenschutzrechtlich zu bewerten, wenn Daten in die ePA eingestellt werden, die von Paragraf 347 Abs. 2 SGB V ab 15. Januar 2025 nicht explizit umfasst sind (z.B. Röntgenbild – im Gesetz nur Befund)? Welche Informationspflichten entstehen in diesem Fall, ist gegebenenfalls explizit eine Zustimmung des Versicherten notwendig und welche Dokumentationspflichten gelten dann?

Eine Einstellung ist auf Wunsch des Patienten nicht ausgeschlossen und somit möglich. Soweit keine Einstellungspflicht besteht, kann der Patient die Einstellung verlangen, wenn das Röntgenbild aus der aktuellen konkreten Behandlung stammt und die Einstellung technisch möglich ist. Die erforderliche Einwilligung ist nachprüfbar in der Behandlungsdokumentation zu protokollieren. Stammt das Röntgenbild aus einer vorangegangenen Behandlung, kann es auf Verlangen und mit Einwilligung des Patienten eingestellt werden, allerdings besteht hierzu keine Verpflichtung. Die Einwilligung wird ebenfalls protokolliert.

16. Muss der Arzt oder Psychotherapeut dem Patienten eine Befüllung empfehlen?

Die Praxis muss bestimmte Daten in die ePA übermitteln und hat in dem Zusammenhang eine Reihe von Informations- und Hinweispflichten. Empfehlungen darüber hinaus müssen nicht abgegeben werden.

17. Ist der Arzt oder Psychotherapeut berechtigt, Informationen nach Paragraf 347 Abs. 4 SGB V nicht in der ePA zu speichern, sofern er der Ansicht ist, dass die Information nicht versorgungsrelevant ist?

Das Gesetz gibt hier dem Arzt oder Psychotherapeuten keinen eigenen Einschätzungsspielraum bezüglich medizinischer Daten. Der Arzt muss medizinische Daten auf Verlangen des Versicherten einstellen, sofern sie durch ihn im Rahmen der konkreten Behandlung erhoben und elektronisch verarbeitet wurden und es sich hierbei um medizinische Informationen handelt. Ob sie aus Sicht des Arztes für die Versorgung relevant sind, spielt keine Rolle. Die entsprechende Einwilligung des Patienten ist in der Behandlungsdokumentation zu protokollieren.

Nichtmedizinische Informationen müssen nicht in die ePA übermittelt werden, auch nicht auf ausdrückliches Verlangen des Patienten.

18. Darf der Arzt oder Psychotherapeut den Wunsch des Patienten nach einer teilweisen Befüllung der ePA (Weglassen von einzelnen Befunden) mit dem Argument ablehnen, das Weglassen der weiteren Befunde befördere ein falsches Gesamtbild?

Eine Verweigerung mit dem Verweis auf ein falsches Gesamtbild ist nicht zulässig. Grundsätzlich können Patienten sowohl der gesamten Dateneinstellung widersprechen als auch einzelnen Datensätzen. Eine Ausnahme hiervon bilden Daten, die in sogenannten Anwendungsfällen wie dem digital gestützten Medikationsprozess (ab Mitte Juli 2025) in die ePA eingestellt werden müssen. Hier besteht für die Patienten kein Widerspruchsrecht gegen die Eintragung einzelner Datensätze. Sie können gegen den gesamten Anwendungsfall widersprechen und zum Beispiel festlegen, dass sie keine Medikationsliste in ihrer ePA haben wollen. Aus Gründen der ärztlichen Sorgfalt sollte aber bei gravierenden Fällen darauf hingewiesen werden, dass das Weglassen oder Verschatten das Gesamtbild verfälschen kann.

19. Inwiefern muss der Arzt oder Psychotherapeut die Daten, mit denen er die ePA befüllt, näher bezeichnen?

Dokumente, die Ärzte und Psychotherapeuten nach Paragraph 347 Abs. 1 SGB V (als sogenannte Medizinische Informationsobjekte – kurz MIO) einstellen, müssen aufgrund ihrer Beschaffenheit nicht näher bezeichnet werden. Die übrigen Dokumente müssen grundsätzlich einer Kategorie (z. B. Daten zu Befunden, Diagnosen, Therapiemaßnahmen) zugeordnet und um weitere Informationen wie die Fachrichtung, das Datum der Behandlung, auf der das Dokument beruht, sowie Schlüsselwörter ergänzt werden. Dabei handelt es sich um Metadaten. Bei weniger gut standardisierten Dokumenten (z. B. PDF) kann es abhängig vom PVS erforderlich sein, dass die einstellende Person hier manuell Informationen ergänzen muss.

20. Ist der Arzt oder Psychotherapeut verpflichtet, die einzustellenden Informationen vollständig mit Metadaten zu versehen? Gibt es dabei einen Unterschied zwischen strukturierten Daten (MIO-Dokumenten / FHIR-Daten) und generischen Dokumentenformaten wie PDF?

Welche Angaben verpflichtend und welche optional sind, ergibt sich aus den technischen Festlegungen der gematik. Das PVS setzt diese Vorgaben um und unterstützt die Praxis bei der Bedienung der ePA. Grundsätzlich besteht dabei kein Unterschied zwischen den Dokumententypen. Bei MIO, die später folgen, kann davon ausgegangen werden, dass die Metadaten zuverlässig vom PVS ergänzt werden. Bei generischen Dokumenten (z.B. PDF) kann es hingegen sein, dass dem PVS nicht genügend Informationen zur Verfügung stehen, um die Metadaten automatisiert zu ergänzen. Infolgedessen kann eine manuelle Erfassung einzelner Angaben erforderlich sein.

21. Inwiefern ist eine Dokumentation im Zusammenhang mit der Befüllung ratsam?

Der Arzt oder Psychotherapeut ist nicht verpflichtet, in seiner Behandlungsdokumentation aufzuzeichnen, welche Daten er in die ePA übertragen hat. Idealerweise erfolgt aber eine automatische Protokollierung durch das PVS. Mit der Protokollierung kann im Nachhinein nachvollzogen werden, ob und gegebenenfalls welche Daten durch die Praxis eingestellt wurden.

22. Muss der Arzt oder Psychotherapeut den Patienten von sich aus auf etwaige Folgen des jeweiligen Widerspruchs hinweisen?

Die Unterstützungsleistung der Praxis bezieht sich auf das Befüllen der ePA. Welche Inhalte der Patient in der ePA haben möchte, muss er eigenverantwortlich entscheiden, da die ePA eine versichertengeführte Akte ist. Zudem ist es Sache der Krankenkassen, die Versicherten über die ePA zu informieren, einschließlich der Folgen der Ausübung ihres Widerspruchsrechts.

23. Wie muss der ausgeübte Widerspruch dokumentiert sein? Wer ist beweispflichtig für einen nicht ausgeübten Widerspruch nach § 347 Abs. 1 SGB V?

Ein Widerspruch des Patienten gegen die Einstellung von Daten nach Paragraph 347 Abs. 2 SGB V, zum Beispiel Befunde und eArztbriefe oder von Daten, die Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung des Patienten geben können, ist nachprüfbar in der Behandlungsdokumentation zu protokollieren (§ 347 Abs. 3 Satz 3 und § 347 Abs. 1 Satz 5 SGB V).

Ausreichend für die gesetzliche Vorgabe der "nachprüfbaren Protokollierung in der Behandlungsdokumentation" ist der Vermerk, dass der Patient sein Widerspruchsrecht ausgeübt hat. Dieser Eintrag hat wie die gesamte Behandlungsdokumentation zumindest eine Indizwirkung. Will der Patient diese Indizwirkung entkräften, muss er seinerseits nachvollziehbar darlegen, dass er entgegen dem Eintrag in der Behandlungsdokumentation keinen Widerspruch ausgeübt hat.

24. Darf eine Praxis die Befüllung zeitlich nachgelagert vornehmen und wenn ja, wie lange nach dem Patientenkontakt? Muss eine Praxis die ePA auch befüllen, wenn die Zugriffsberechtigung (gesetzliche Voreinstellung 90 Tage) abgelaufen ist?

Das Gesetz macht keine konkreten zeitlichen Vorgaben, wann eine Praxis die Daten in die ePA einstellt. Da ein Zugriffszeitraum von 90 Tagen ab Nachweis des Vorliegens einer Behandlungssituation (= ab Einstecken der eGK) in der ePA voreingestellt ist, hat der Arzt oder Psychotherapeut grundsätzlich die Möglichkeit, die Behandlungsdaten innerhalb dieser 90 Tage in die ePA einzustellen. Allerdings sollte er die Relevanz der betreffenden Daten für die weitere Versorgung berücksichtigen: Ist insoweit für ihn absehbar, dass die einzustellenden Daten für zeitnahe weitere Behandlungen oder Behandlungsschritte bei einem anderen Arzt oder Psychotherapeuten von Bedeutung sind, ist er gehalten, die Daten möglichst so zeitnah einzustellen, dass der Kollege sie bei dessen nächstem Patientenkontakt in der ePA vorfindet.

Nach Ablauf der Zugriffsberechtigung können die Behandlungsdaten nicht mehr in die ePA eingestellt werden. Die Einstellung kann dann beim nächsten Patientenkontakt (und erneuter Erteilung der Zugriffsberechtigung) nachgeholt werden, soweit der Patient nicht zuvor bereits die Zugriffsberechtigung verlängert oder erneuert.

Erklärt der Patient innerhalb der laufenden Zugriffsberechtigungsfrist einen Widerspruch gegen die Dateneinstellung oder gegen den Zugriff auf die ePA durch die Praxis, verzichtet er aktiv und ausdrücklich darauf, dass die Daten eingestellt werden. In diesem Fall muss und darf die Praxis die Daten nicht mehr einstellen.

25. Haftet der Arzt oder Psychotherapeut, wenn er wichtige (haftungs- oder schadensrelevante) Informationen nicht in die ePA übermittelt, weil

- a) die Informationen von ihm nicht in semantisch und syntaktisch interoperabler Form verarbeitet werden,
- b) die Informationen von ihm nicht elektronisch verarbeitet werden,
- c) die Informationen aus vorangegangenen Behandlungen sind,
- d) die Informationen keinem Anwendungsfall oder weiteren Datenobjekten zuzuordnen sind?

Eine Haftung für die Nichtübermittlung von Dokumenten scheidet in den genannten Fällen grundsätzlich schon deshalb aus, weil in diesen Fällen keine Pflicht zur Dateneinstellung in die ePA besteht. Im Übrigen kommt eine Haftung des Arztes oder Psychotherapeuten im Rahmen der Nichtübermittlung von Dokumenten in die ePA allenfalls in Ausnahmefällen in Betracht. Denn auch für die anderen Ärzte und Psychotherapeuten bleibt das anamnestische Gespräch Grundlage der Behandlung. Die ePA hat nur unterstützende Funktion und kann die Anamnese nicht ersetzen. Als ein solcher enger Ausnahmefall kommt beispielsweise die Information über die schwere Unverträglichkeit eines zu Behandlungszwecken eingesetzten Präparates in Betracht.

26. Was gilt für das Einstellen von Befunden, die mit dem Patienten noch nicht besprochen sind?

Die ärztliche Sorgfalt gebietet es, insbesondere dann keine unbesprochenen Befunde in die ePA einzustellen, wenn der Einstellung erhebliche therapeutische Gründe oder sonstige erhebliche Rechte Dritter entgegenstehen. Bei unkritischen Befunden ist eine Einstellung auch ohne vorherige Besprechung möglich. Ungeachtet dessen, ist der Patient vorab darüber zu informieren, welche Daten die Praxis in die ePA einstellt – unabhängig davon, ob der Befund gegebenenfalls erst später besprochen wird.

27. Welche Verarbeitungsrechte oder -pflichten gelten im Zusammenhang mit Privatleistungen bei gesetzlich Versicherten?

Das Gesetz differenziert grundsätzlich nicht nach Leistungen der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung, sodass die ePA auch versorgungsrelevante medizinische Informationen aufgrund privatärztlicher Leistungen umfassen kann. Im Einzelnen wird es dabei auch auf die technische Ausgestaltung der Praxisverwaltungssysteme ankommen.

AKTUALISIERUNG DER ePA

28. Darf oder muss die Praxis von sich aus Inhalte der ePA aktualisieren?

Die Einstellungsverpflichtung ergibt sich immer bezogen auf die aktuelle Behandlung. Eine sozialrechtliche Aktualisierungsverpflichtung darüber hinaus besteht nicht.

Sonderfall: Ändern sich Daten im elektronischen Medikationsplan, haben Patienten einen Anspruch, dass der Medikationsplan in der ePA (ab Juli 2025) aktualisiert wird (§ 358 Abs. 8 Satz 1 SGB V). Der Anspruch richtet sich gegen den Arzt, der die Änderung der Daten vorgenommen hat. Über diesen Anspruch sind die Patienten zu informieren. Gleiches gilt für den elektronischen Notfalldatensatz.

29. Darf oder muss die Praxis Wünschen des Patienten nach einer Aktualisierung der ePA nachkommen?

Die Einstellungspflichten umfassen keine Aktualisierungsverpflichtungen – auch nicht außerhalb des aktuellen Behandlungskontexts. Bezüglich "weiteren" Daten, deren Einstellung der Patient aus dem aktuellen, konkreten Behandlungskontext verlangt, muss die Praxis diesem Verlangen allerdings nachkommen und die gewünschten Daten einstellen.

30. Muss der Arzt oder Psychotherapeut Inhalte der ePA auf Inkonsistenzen, Lücken oder Widersprüche zu anderen Informationsobjekten in der Telematikinfrastruktur prüfen und gegebenenfalls bereinigen?

Nein. Die ePA ist versichertengeführt. Es ist nicht Aufgabe des Arztes oder Psychotherapeuten, die Konsistenz der ePA zu prüfen.

31. Muss der Arzt oder Psychotherapeut objektiv falsche Informationen in der ePA korrigieren?

Eine Korrekturpflicht besteht allenfalls für selbst eingestellte Daten (z.B. Tippfehler), insbesondere wenn ansonsten das Patientenwohl gefährdet wäre. Daten, die andere Praxen, Krankenhäuser etc. eingestellt haben, müssen grundsätzlich nicht korrigiert werden, zumal dies technisch auch nicht möglich ist. Eigene relevante Befunde/Diagnosen, die von denen eines anderen Arztes abweichen, müssen als eigener Eintrag in die ePA eingestellt werden, ohne den abweichenden Eintrag des anderen Arztes beispielsweise durch Überschreiben oder Löschen zu "korrigieren".

32. Inwiefern muss die Praxis den Patienten auf eine Aktualisierung hinweisen?

Bei der Einstellung neuer Inhalte im Rahmen der aktuellen konkreten Behandlung greift wieder die Informationsverpflichtung (siehe Frage 5). Im Übrigen muss der Arzt oder Psychotherapeut nicht auf eine Aktualisierungsbedürftigkeit der ePA hinweisen.

LÖSCHUNG VON INHALTEN DER ePA

33. Darf die Praxis von sich aus Inhalte der ePA löschen?

Die ePA ist versichertengeführt. Der Patient entscheidet darüber, ob er eine ePA hat und folglich auch darüber, ob er Daten löscht oder löschen lässt. Angesichts dieser „Patientensouveränität“ darf die Praxis Inhalte der ePA nur löschen, wenn der Patient dies verlangt.

34. Ist die Praxis verpflichtet, auf Wunsch des Patienten Daten aus der ePA zu löschen?

Der Arzt oder Psychotherapeut ist nicht Dienstleister des Patienten bei dessen ePA-Datenmanagement. Er ist nur unterstützend tätig. Löschungen sind nur im Rahmen des Zumutbaren und nur, soweit es die jeweilige Kapazität beziehungsweise Auslastung der Praxis in der betreffenden Situation erlaubt, vorzunehmen. Unzumutbar dürften insofern umfangreichere Löschungen oder insbesondere solche sein, bei denen der Patient die zu löschenden Einträge nicht genau benennen kann und für die zunächst die Akte durchsucht werden müsste.

Eine Löschverpflichtung besteht für Daten aus Anwendungen nach Paragraph 334 Abs. 2 Nr. 1-7 SGB V, wenn der Patient dies verlangt (§ 337 Abs. 2 Satz 3 SGB V). Voraussetzung ist, der Arzt oder Psychotherapeut hat die Daten selbst eingestellt. Anderenfalls sollte er den Patienten darauf hinweisen, dass die Daten besser von demjenigen gelöscht werden sollten, der sie eingestellt hat (bessere Beurteilung der Sinnhaftigkeit).

Eine Dokumentation vorgenommener Löschungen ist zwar nicht vorgeschrieben, kann aber – je nach Wichtigkeit der gelöschten Information – ratsam sein. Idealerweise sollten die Praxisverwaltungssysteme eine Sicherheitsabfrage, ob eine Löschung tatsächlich intendiert ist, sowie automatisierte Protokollierungen von Löschungen vorsehen.

35. Muss der Arzt oder Psychotherapeut die Krankenkassen bezüglich der Durchsetzung von datenschutzrechtlichen Ansprüchen ihrer Versicherten unterstützen?

Praxen sind verpflichtet, die Krankenkassen bezüglich der Durchsetzung von datenschutzrechtlichen Ansprüchen ihrer Versicherten zu unterstützen, was auch Löschungen von ePA-Inhalten umfassen kann (§ 344 Abs. 4 SGB V). Voraussetzungen und Reichweite dieser Pflicht sind im Einzelnen noch unklar, jedenfalls aber sehr eng auszulegen, da die Praxen grundsätzlich keine Erfüllungsgehilfen der Krankenkassen oder Patienten bei der ePA-Verwaltung sind.

36. Muss die Praxis darauf hinweisen, dass das Löschen und Verbergen von Daten negative Folgen für die Behandlung haben kann, da diese Daten dann unter Umständen anderen Ärzten nicht vorliegen?

Der Arzt oder Psychotherapeut ist gesetzlich nicht verpflichtet, Patienten über mögliche negative Folgen des Löschens und Verbergens von ePA-Inhalten zu informieren. Die Information obliegt den Krankenkassen (§ 343 Abs. 1 Satz 3 Nr. 20 SGB V). Eine einzelfallbezogene Pflicht scheidet schon deshalb aus, weil der Arzt oder Psychotherapeut im Zweifel keine Kenntnis hat, ob der Patient beabsichtigt, etwas zu löschen.

Mit Blick auf das Arzthaftungsrecht kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Rechtsprechung in bestimmten Fallkonstellationen gegebenenfalls von einer vertraglichen Nebenpflicht ausgehen wird, wonach der Arzt oder Psychotherapeut den Patienten vor möglichen negativen Folgen einer Löschung/Verbergung von ePA-Inhalten warnen muss. Dies kann allenfalls Fälle betreffen, wo der Arzt oder Psychotherapeut die Daten selbst eingestellt hat und der Patient die möglichen negativen Folgen seines Handelns (Löschen von ePA-Inhalten) offenkundig nicht überblickt.

37. Gibt es Löschfristen?

Nein, da die ePA eine versichertengeführte Akte ist.

EINSICHTNAHME IN DIE ePA DURCH PRAXEN

38. Darf der Arzt oder Psychotherapeut von sich aus Einsicht in die ePA nehmen? Bedarf es einer Aufforderung durch den Patienten?

Der Arzt oder Psychotherapeut darf von sich aus Einsicht in die ePA nehmen, wenn der Patient der Einsichtnahme nicht widersprochen hat und es für seine Versorgung erforderlich ist.

39. Muss der Arzt oder Psychotherapeut explizit nachfragen, ob der Patient einen Widerspruch erklärt hat oder im System nachprüfen, ob Widersprüche zu finden sind?

Bei Widersprüchen kann die Praxis davon ausgehen, dass diese systemisch/technisch umgesetzt sind. Hat der Patient beispielsweise für eine Praxis den Zugriff gesperrt, kann sie auch keine Daten sehen oder einstellen.

40. Muss der Arzt oder Psychotherapeut den Patienten fragen, ob sein Zugriff begrenzt ist? Darf oder muss er ihn auf mögliche Konsequenzen eines begrenzten Zugriffs aufmerksam machen?

Der Arzt oder Psychotherapeut muss den Patienten nicht fragen, ob sein Zugriff begrenzt ist, zumal er im Falle einer Zugriffsbegrenzung technisch auch gar nicht auf die ePA zugreifen kann. Im Rahmen des anamnestischen Gespräches fragt der Arzt nach dem Befund und nicht nach den Zugriffsrechten. Auch muss der Arzt oder Psychotherapeut den Patienten nicht auf mögliche Konsequenzen eines begrenzten Zugriffs aufmerksam machen.

41. Muss der Arzt oder Psychotherapeut den gesamten Inhalt ansehen? Wie muss er sich Kenntnis von den Inhalten der ePA verschaffen? Inwieweit haftet er, wenn er aufgrund von technischen Schwierigkeiten nicht auf die ePA oder Informationen darin zugreifen kann?

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt gibt es dazu weder Rechtsprechung noch hinreichend juristische Literatur. Grundsätzlich gilt jedoch: Es gibt keine anlasslose Einsichtnahmeverpflichtung. Grundlage der ärztlichen Behandlung bleibt das anamnestische Gespräch. Gebietet die ärztliche Sorgfalt im Zusammenhang mit diesem Gespräch oder die Behandlungssituation, dass der Arzt weitere Informationen (z.B. Vorbefunde) einbezieht, bittet der Arzt den Patienten, diese vorzulegen. Dabei ist das Medium, auf dem sich dieser Befund befindet – ob auf Papier, CD oder in der ePA, völlig unerheblich. Insofern besteht keine Verpflichtung, anlasslos in die ePA Einsicht zu nehmen. Eine Haftung des Arztes oder Psychotherapeuten kommt nur dann in Betracht, sofern diese Maßstäbe nicht eingehalten werden. Es gelten die üblichen Haftungsmaßstäbe.

42. Wie kann sich der Arzt oder Psychotherapeut Kenntnis von Inhalten der ePA verschaffen?

Der Arzt oder Psychotherapeut kann die ePA mit Hilfe bestimmter Metadaten durchsuchen, insbesondere Klassifikation des Dokumentes (z.B. Befundbericht; Attest; Operationsbericht; Entlassbrief), Datum des Einstellens, Facharzttrichtung und Name des Einstellenden. Eine Volltextsuche ist aktuell nicht möglich. Diese ist erst für 2026 geplant.

43. Muss der der Arzt oder Psychotherapeut bei jeder Behandlungssituation Einsicht in die ePA nehmen?

Eine anlasslose Ausforschungsverpflichtung der ePA gibt es nicht. Grundlage der ärztlichen Behandlung bleiben das anamnestische Gespräch und die Behandlungssituation. Ergeben sich hieraus Umstände, aus denen nach ärztlicher Sorgfalt ein Einblick in Unterlagen der ePA erforderlich wird, erfolgt die Verpflichtung auf Basis dieser Umstände, die Inhalte (z.B. einzelne Befunde) anzusehen. Dabei fragt der Arzt den Patienten nicht nach dem Medium, sondern beispielsweise nach dem Befund an sich.

44. Welche (Mitwirkungs-)Pflichten treffen den Patienten im Umgang mit der ePA im Rahmen der Behandlung?

Wie auch im Rahmen der Anamnese hat der Patient im Umgang mit der ePA auf behandlungsrelevante Einträge in der ePA hinzuweisen, sofern sie ihm bekannt sind.

45. Wie muss der Arzt oder Psychotherapeut mit den Ergebnissen der Einsichtnahme bei der Versorgung des Patienten umgehen? Inwieweit hat er die Ergebnisse zu berücksichtigen?

Sofern der Arzt oder Psychotherapeut im Rahmen der Behandlung in die ePA Einsicht nimmt, weil hierzu Veranlassung bestand, wird er sich die angesehenen Inhalte der ePA – wie auch sonst zur Kenntnis genommene Unterlagen – als Kenntnis zurechnen lassen müssen.

46. Darf der Arzt oder Psychotherapeut bei der Einsichtnahme in die ePA auf die Vollständigkeit und Richtigkeit der erhaltenen Ergebnisse vertrauen? Ist hierfür zwischen den einstellenden Personenkreisen zu unterscheiden (Befüllung durch Ärzte, Zahnärzte etc. und Versicherte, Krankenkassen)? Muss nach Daten/Anwendungsfällen unterschieden werden?

Im Rahmen der gebotenen ärztlichen Sorgfalt darf der Arzt (wie auch im anamnestischen Gespräch) auf die Richtigkeit der ihm überlassenen Unterlagen (hier ePA) vertrauen. Dieses Vertrauen wird nur bei Vorliegen besonderer Umstände nicht zu rechtfertigen sein.

Die ePA-Unterlagen ersetzen allerdings nicht die eigene Anamnese. Von der Vollständigkeit der Dokumentation in der ePA kann in der Regel nicht ausgegangen werden, insbesondere weil der Patient Daten löschen kann.

47. Ist der Arzt oder Psychotherapeut in der Videosprechstunde verpflichtet, die ePA einzusehen?

Es gelten hier keine Besonderheiten gegenüber der Präsenzversorgung.



Weitere Informationen zur elektronischen Patientenakte: www.kbv.de/epa

MEHR FÜR IHRE PRAXIS

www.kbv.de



➤ PraxisWissen ➤ PraxisWissenSpezial

Themenhefte für
Ihren Praxisalltag

Abrufbar und kostenfrei
bestellbar unter:
www.kbv.de/838223



➤ PraxisInfo ➤ PraxisInfoSpezial

Themenpapiere mit
Informationen für
Ihre Praxis

Abrufbar unter:
www.kbv.de/605808



➤ PraxisNachrichten

Der wöchentliche Newsletter
per E-Mail oder App

Abonnieren unter:

www.kbv.de/PraxisNachrichten
www.kbv.de/kbv2go

IMPRESSUM

Herausgeberin:

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

Redaktion:

Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation

Fachliche Betreuung:

Stabsbereich Recht

Stand:

November 2024

Hinweise:

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