

© sh99 – stock.adobe.com

ePA-Test beendet – und nun?

Elektronische Patientenakte. Was bedeutet es für die Praxen, wenn die ePA von Oktober an verpflichtend zu nutzen ist? Eine juristische Analyse.

Autor: RA Dirk Wachendorf

Alle gesetzlich Versicherten, die nicht widersprochen haben, haben eine ePA durch ihre Krankenkassen erhalten; insgesamt wurden rund 72 Millionen ePAs erstellt und mit Daten der Krankenkassen befüllt.

Ziele der ePA

- Versicherte sollen wichtige Unterlagen zu ihrer Krankengeschichte verfügbar haben.
- Praxen sollen digital auf die Informationen zugreifen können und bei Anamnese, Befunderhebung und Behandlung unterstützt werden.
- Gesundheitsdaten sollen für Forschung und Qualitätssicherung nach dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz nutzbar werden, indem sie pseudonymisiert an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit weitergeleitet werden.

ePA-Pflichten von Oktober an

- Informations- und Hinweispflichten
- Dokumentationspflichten
- Pflichten zur ePA-Befüllung
- Benutzungspflichten im Kontext der Befunderhebung
- Schaffung/Bereithaltung der technischen Voraussetzungen für Nutzung/Befüllung
- Einhaltung des Datenschutzes

Einzustellende Daten

- *Verordnung und Dispensierdaten aus dem E-Rezept (erfolgt automatisiert)*
- *Arzt-/Zahnarztbriefe*
- *Daten zu Laborbefunden (vom auftraggebenden Arzt, da es technisch derzeit nicht möglich ist, dass ein Labor den Befund in die ePA lädt)*
- *Befunddaten aus bildgebenden Verfahren*
- *Befundberichte aus invasiven und chirurgischen sowie nichtinvasiven oder konservativen Maßnahmen*
- *Ergebnisse genetischer Untersuchungen oder Analysen*

Weiterhin sind auf Wunsch des Patienten insbesondere einzustellen:

- *Elektronisches Zahnbonusheft*
- *Elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung*
- *Daten im Rahmen eines Disease-Management-Programms*
- *Daten zu Reha-Maßnahmen und Heilbehandlungen*
- *Daten aus der Pflege und pflegerischen Versorgung*
- *Daten aus einer digitalen Gesundheitsanwendung*

Medikationsliste

Erste Anwendung der ePA ist die Medikationsliste, die automatisiert die per E-Rezept verordneten und von der Apotheke abgegebenen Medikationen enthalten soll. Der Patient kann die Medikationsliste insgesamt, aber nicht einzelne Medikationen löschen beziehungsweise für den Arzt unsichtbar stellen.

Vonseiten der KBV wurde ein Übersichts-Cluster zu den Informations- und Dokumentationspflichten gefertigt:

Worüber müssen Praxen informieren	Befüllungspflicht	Was müssen Praxen dokumentieren
über einzustellende Dokumente; mündlich oder per Aushang	Dokumente, die Praxen verpflichtend einstellen müssen	widerspricht der Patient, wird dies vermerkt
über den Anspruch des Patienten auf weitere Dokumente; mündlich oder per Aushang	Dokumente, die Praxen auf Verlangen von Patienten einstellen müssen	wünscht der Patient weitere Dokumente, wird dies vermerkt
über das Widerspruchsrecht, also dass der Patient sagen kann, er will diese Dokumente nicht in seiner ePA haben; mündlich oder per Aushang	Dokumente mit besonders sensiblen Daten, insbesondere zu psychischen Erkrankungen, sexuell übertragbaren Infektionen und Schwangerschaftsabbrüchen	widerspricht der Patient, wird dies vermerkt
darüber, dass die Praxis die Daten nur einstellen darf, wenn der Patient explizit einwilligt (in schriftlicher oder elektronischer Form)	Ergebnisse genetischer Untersuchungen	stimmt der Patient zu, wird die Einwilligung dokumentiert

© Quelle KBV

ePA ersetzt nicht Patientenakte

Die ePA ist eine zusätzliche, patientengeführte Akte, die nicht die Patientenakte des (Zahn-)Arztes ersetzt. Der (Zahn-)Arzt muss diese befüllen und nutzen, sofern der Patient dem nicht widerspricht. Dessen unbenommen kann der Patient in seiner ePA Daten löschen oder gegenüber dem (Zahn-)Arzt verbergen. Ebenso befreit die ePA nicht von der Verpflichtung, Arztbriefe an weiterbehandelnde oder überweisende Kollegen zu versenden.

Befüllung durch die Krankenkassen

Nicht nur Name, Geburtsdatum und Versichertennummer geben die Kassen in die ePA ein, auch Daten zu Leistungen, welche die Versicherten in den vergangenen zwei Jahren in Anspruch genommen haben – mitsamt abgerechneter Gebührenordnungspositionen, Punktzahlen, Gebührenhöhen, Praxisadressen, behandelnden Leistungserbringern, Abrechnungsquartalen, Behandlungsdaten. Von besonderer Bedeutung ist, dass zudem die Behandlungsdiagnosen, insbesondere die mit der Abrechnung zu übermittelnden ICD-Codes, aufzunehmen sind. Patienten als auch Leistungserbringer sollen diese Daten einsehen können. Sollte eine Diagnose fehlerhaft sein, kann der Patient nur dann eine Korrektur verlangen, wenn er einen ärztlichen Nachweis über einen fehlerhaft angegebenen ICD-Code erbringt; nur dann hat die Krankenkasse eine Korrektur innerhalb von vier Wochen vorzunehmen. Eine nachträgliche Korrektur der Diagnose in den Abrechnungsunterlagen eines Leistungserbringers soll nicht erfolgen. Wenn Patienten diese Leistungsübersicht nicht in ihrer ePA haben möchten, müssen sie dem aktiv widersprechen.

Unklarheit über einzustellende Befundberichte

Gemäß gesetzlicher Definition sind Befundberichte in die ePA einzustellen. Vereinzelt wird vertreten, dass nur Berichte einzustellen sind, die für weitere Behandler von Bedeutung sind. Doch da bislang keine klarstellende differenzierte Regelung vorhanden ist, sollten unter dem Gesichtspunkt der Vermeidung einer etwaigen Haftung besser möglichst umfänglich diese Berichte eingestellt werden. Die Einstellung selbst kann durch qualifizierte Mitarbeiter erfolgen. Ein späteres Einstellen von Dokumenten ist möglich, sollte aber, sofern die Dokumente für eine Weiterbehandlung von Bedeutung sind, vermieden werden.

Die Dokumente sind im Format PDF/A einzustellen und dürfen eine Dokumentengröße von 25 MB nicht überschreiten. Sie müssen mit Metadaten versehen werden; dies soll sich aus den Voreinstellungen der Praxisverwaltungssysteme ergeben.

Unklarheit über Einsichtspflichten

Unklar ist auch noch, inwieweit im Rahmen der Befunderhebung der (Zahn-)Arzt Einsicht nehmen muss, sodass auf die allgemeinen Regelungen zurückzugreifen ist. Demnach ist der (Zahn-)Arzt verpflichtet, die gebotenen diagnostischen Maßnahmen durchzuführen beziehungsweise zu veranlassen. Hierbei gilt die Pflicht, alle Erkenntnisquellen auszuschöpfen, die nach dem Stand der (zahn-)ärztlichen Wissenschaft sinnvoll und verfügbar sind. Wo nun die Grenze zur eigenständigen Nachforschung und Sichtung der ePA liegt, ist juristisch noch ungeklärt – gleichwohl die Pflicht zur Einsichtnahme der Akte besteht, wenn sich aus dem Arzt-Patienten-Gespräch die Notwendigkeit oder der Verdacht ergibt, dass sich darin weitere für die Behandlung relevante Informationen finden lassen. Ob die teilweise von offizieller Seite geäußerte ein-

geschränkte Pflicht zur Sichtung nur in jenen Fällen besteht, in denen sich aus dem Behandlungskontext ein konkreter Anlass zur Einsichtnahme ergibt, bleibt abzuwarten. Tendenziell neigt die Rechtsprechung zu hohem Sorgfaltsmaßstab. Mangels weiterer gesetzlicher Regelungen kann zur Vermeidung von Haftung nur empfohlen werden, im Zweifel die ePA zu sichten.

Auch können sich aufgrund der in der ePA enthaltenen Krankenkassendaten Pflichten zur Sichtung ergeben. Ausweislich der Begründung zur Sinnhaftigkeit der ePA wird zudem darauf verwiesen, dass etwaige Doppelbehandlungen vermieden werden sollen. Wenn diese sich aus den von der Krankenkasse hinterlegten Abrechnungsdaten ergeben könnten, dürfte künftig im Rahmen einer Regressierung nicht mehr eingewendet werden können, dass von der vorherigen Behandlung keine Kenntnis vorlag.

Sicherung eingesehener Dokumente

Im Rahmen der Behandlung und Befunddokumentation besteht die Pflicht, erhobene Befunde zu sichern, auch in der ePA. Dokumentiert werden sollte auch, in welchem Umfang in die ePA Einsicht genommen und welche Dokumente eingestellt wurden. Dies empfiehlt sich unter Haftungsgesichtspunkten, da der Patient Dokumente aus der ePA entfernen kann.

Politik schafft überzogene Erwartungshaltung

„Fortschrittliche Ärztinnen und Ärzte werden die ePA direkt nutzen“ – diese Aussage des ehemaligen Bundesgesundheitsministers Karl Lauterbach am 29. April zum bundesweiten Roll-out schafft eine fehlerhafte Erwartungshaltung der Patienten, da die Möglichkeit zur Nutzung derzeit vielfach nicht gegeben ist. Ebenso wenig wurden Patienten informiert, dass auch nicht die bisherige ePA zu nutzen ist, da sie in die neue „ePA für alle“ überführt werden soll. Darüber hinaus wurde in Informationsschriften den Patienten signalisiert, mit der ePA erhielte der (Zahn-)Arzt die komplette Krankengeschichte, sodass der Eindruck entsteht, dem (Zahn-)



© Andreas Prott – stock.adobe.com

Arzt lägen alle Informationen vor, ohne dass der Patient weitere Dokumente oder Informationen zu liefern hätte. Teils wurde sogar suggeriert, dem Arzt lägen über die ePA auch Röntgenbilder vor, derweil das derzeitige System solche noch gar nicht erfassen kann.

Dies hat zur Folge, dass (Zahn-)Ärzte über die Faktenlage und die fortbestehende Mitwirkungs- und Informationspflicht den Patienten aufklären sollten. Dies gilt nicht nur angesichts gesetzlich vorgegebener, zwingend vorzunehmender Informations- und Hinweispflichten zur Einstellung von Dokumenten, die über einen Aushang erfolgen können.

Informationsaushang

Der Zahnarzt muss seine Patienten hinsichtlich des Einstellens von Daten in die ePA informieren; dies kann durch einen Aushang im Wartebereich der Praxis erfolgen und bedarf nicht für jeden Patienten einer individuellen Information:

Liebe Patientinnen,
liebe Patienten,

Sie haben eine elektronische Patientenakte. Dann sind wir gesetzlich verpflichtet, Daten aus Ihrer aktuellen Behandlung in Ihre elektronische Patientenakte (ePA) einzustellen. Das sind Befundberichte zu aktuellen Untersuchungen und Therapien, die wir bei Ihnen durchgeführt haben. Das sind Laborbefunde, aber auch Arztbriefe, die wir an Ihre mitbehandelnden Ärztinnen und Ärzte schicken. Weitere Daten aus Ihrer aktuellen Behandlung stellen wir auf Anfrage für Sie ein, wenn sie uns elektronisch vorliegen und von unserer Praxis erhoben wurden.

Wir möchten Sie außerdem darüber informieren: Sie haben das Recht zum Widerspruch. Das ist gut zu wissen, vor allem wenn es um besonders sensible Informationen geht. Das sind insbesondere Daten bei psychischen Erkrankungen, sexuell übertragbaren Infektionen und Schwangerschaftsabbrüchen. Sollten Sie eine Übertragung dieser Daten in Ihre elektronische Patientenakte nicht wünschen, sprechen Sie uns bitte an.

Ihr Praxisteam

© Quelle KBV

Diese Information als Vorlage eines Aushanges stellt eine Mindestinformation dar; selbstverständlich kann diese auch weiter gefasst werden:

Liebe Patientinnen,
liebe Patienten,

auch wenn Sie eine elektronische Patientenakte (ePA) haben, sind Sie als Patient verpflichtet, uns im Rahmen der von uns vorzunehmenden Befunderhebung mündlich sowie anhand des Patientenfragebogens über Ihren Krankenstand vollständig zu informieren.
Wir sind gesetzlich verpflichtet, Daten aus Ihrer aktuellen Behandlung in Ihre ePA einzustellen. Es sei denn, Sie widersprechen dem Einstellen von Daten durch unsere Praxis oder Sie widersprechen vollständig der Einsichtnahme sowie dem Einstellen von Daten durch unsere Praxis in die ePA. Sie können darüber hinaus auch dem Einstellen bestimmter Daten widersprechen, insbesondere bei psychischen Erkrankungen, sexuell übertragbaren Infektionen und Schwangerschaftsabbrüchen. Formulare zum Widerspruch gegen das Einstellen von Daten durch unsere Praxis beziehungsweise die entsprechende Einsichtnahme in die ePA erhalten Sie am Empfang.
Wir möchten Sie weiter darüber informieren, dass, unbenommen Ihres etwaigen Widerspruchs, Ihre Krankenkasse Abrechnungsdaten nebst Diagnosecodes automatisiert in Ihre ePA einstellt. Dem können Sie nur durch Widerspruch gegenüber Ihrer Krankenkasse entgegentreten.
Sofern Sie dem Einstellen von Daten durch unsere Praxis nicht widersprechen, werden Befundberichte zu aktuellen Untersuchungen und Therapien, die wir bei Ihnen durchgeführt haben, Laborbefunde sowie Arztbriefe, die wir an Ihre mitbehandelnden Ärztinnen und Ärzte schicken, in die ePA auch für alle weiteren Leistungserbringer sichtbar eingestellt. Weitere Daten aus Ihrer aktuellen Behandlung stellen wir auf Anfrage für Sie ein, wenn sie uns elektronisch vorliegen und von unserer Praxis erhoben wurden.
Sollten Sie eine Übertragung dieser Daten in Ihre ePA nicht wünschen, sprechen Sie uns bitte an.

Ihr Praxisteam

ANZEIGE

solventum

3M Health Care
ist jetzt Solventum

Erleben Sie Farbauswahl leicht gemacht

Was erhalten Sie, wenn Sie eine ausgewogene Opazität mit der bewährten Nanotechnologie führender Komposite der 3M™ Filtek™ Produktfamilie kombinieren?



3M™ Filtek™ Easy Match Universal Komposit

- Intuitive Farbauswahl
- Natürliche Anpassung der Opazität
- Geringerer Lagerbestand

Weitere Informationen zu **3M™ Filtek™ Easy Match** finden Sie hier:

© Solventum 2025. Solventum, das S Logo und Filtek sind Marken von Solventum oder ihrer Tochtergesellschaften. 3M und das 3M Logo sind Marken von 3M.



© MQ-Illustrations – stock.adobe.com

Wenn Praxen die ePA derzeit noch nicht nutzen

Angesichts der Tatsache, dass die ePA zwar eingeführt und der Eindruck vermittelt wurde, dass diese nunmehr von jedem Leistungserbringer genutzt würde, sollte, solange die ePA noch nicht in der Praxis genutzt wird, dies möglichst durch einen Aushang gegenüber den Patienten bekannt gemacht werden: „In unserer Praxis wird die ePA noch nicht eingesetzt, wir haben daher auch keinen Zugriff auf etwaige Daten in Ihrer ePA."

„Die Sicherheit der Praxen ist schwierig zu bewerten."

Technische Voraussetzungen

Um die ePA nutzen zu können, ist ein an die TI angeschlossener Konnektor mindestens der Stufe PTV 4 + vonnöten, der ausgestattet ist mit dem PVS-Modul ePA 3.0 unter aktueller KOB-Zertifizierung. Mit dem bundesweiten Roll-out-Start Ende April haben die Softwarehersteller begonnen, nach und nach Updates für (Zahn-)Arztpraxen, Apotheken und Krankenhäuser bereitzustellen, weshalb die ePA erst von Oktober an verpflichtend wird.

Besondere Sorgfaltspflichten

Der (Zahn-)Arzt hat über Konnektor und SMCB-Karte einen Zugangsschlüssel zu den Speichern sämtlicher ePAs – auch wenn es sich nicht um seine Patienten handelt. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) räumt ein: „Ein nur schwierig zu bewertender Bereich in der Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens ist die Sicherheit der knapp 140.000 ärztlichen und zahnärztlichen Praxen in Deutschland." Bereits jetzt haben diverse Hacks des Chaos Computer Clubs (CCC) mehrmals Sicherheitsmängel der ePA offengelegt, auch über die Simulation der Zugänge von Leistungserbringern.

Daher ist es zwingend notwendig, besondere Sorgfaltspflichten im Hinblick auf TI- und ePA-Zugang einzuhalten. Ein Verstoß kann zu empfindlichen Bußgeldern nach der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) führen. Spätestens jetzt ist auf die Einhaltung der Vorgaben nach der überarbeiteten, insbesondere hinsichtlich Schulung und Fortbildung erweiterten, IT-Sicherheitsrichtlinie zu achten, zwingend von Oktober an.

Abschließend bleibt festzuhalten, dass mit der ePA weitere Pflichten und bürokratischer Aufwand für (Zahn-)Ärzte entstehen. Ob all dies letztlich zu einer verbesserten Versorgung führen wird, bleibt abzuwarten. ■

» Siehe auch „Gangbarer Weg", Seite 42

FVDZ akademie

Zahnärzte-Sommerkongress



© Andrea Schwingel – stock.adobe.com

32. Zahnärzte-Sommerkongress

Binz/Rügen: 16.–20. Juni 2025

Zahnmedizinischer Fortschritt ist Ihnen wichtig. Sie bieten Ihren Patienten moderne Zahnheilkunde an. Erweitern und ergänzen Sie Ihr Fachwissen beim 32. Zahnärzte-Sommerkongress Binz/Rügen. Erleben Sie Fortbildung in Vorträgen und praktischen Seminaren auf höchstem Niveau. Hochkarätige Referenten freuen sich auf den fachlichen Austausch mit Ihnen und Ihrem Praxisteam.

Sichern Sie Ihren Behandlungserfolg.
Entscheiden Sie sich für Kompetenz in der Zahnmedizin.

Jetzt Teilnahme sichern!

Freier Verband Deutscher Zahnärzte e.V.

Freier Verband Deutscher Zahnärzte e.V. | Mallwitzstraße 16 | 53177 Bonn | Tel.: + 49 228 8557 0 | kongresse@fvdz.de | www.fvdz.de