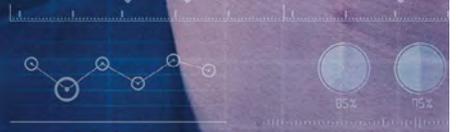


1893	3214	10658
5893	56328	568
10658	1048	23585
568	896	45802
23585	3214	3256
45802	16328	55893
3256	45569	30658
58548	1893	568



# Eine für alle – alle für eine?

**Elektronische Patientenakte.** Die „ePA für alle“ soll in den Modellregionen Hamburg und Franken am 15. Januar 2025 starten. Läuft dort alles nach Plan, soll vier Wochen später der bundesweite Rollout stattfinden. Verboten sich damit alle Kontroversen?

**AUTORIN:** DR. PASCALE ANJA DANNENBERG

**T** EILS UNERWÜNSCHT, ABER VOR ALLEM UNBEKANNT: Versicherte in der gesetzlichen Krankenkasse, inzwischen auch manche privat Versicherten, erhalten seit 2021 eine elektronische Patientenakte (ePA) auf Anfrage. Das tun allerdings nur wenige: Allein etwa ein Prozent der gesetzlich Versicherten nutzt die ePA nach Angaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV). Das möchte die Bundesregierung ändern. Deshalb soll von 2025 an für die gut 74 Millionen gesetzlich Versicherten automatisch von ihren Krankenkassen eine „ePA für alle“ bereitgestellt und auch automatisch befüllt werden – wenn die Versicherten nicht aktiv widersprechen (Opt-out). Grundlage der „ePA für alle“ sind das Digital-Gesetz (DigiG) und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG), die beide am 14. Dezember 2023 vom Bundestag verabschiedet worden waren und vom Bundesrat am 2. Februar 2024 beschlossen wurden.

Die „ePA für alle“ soll in den Modellregionen Hamburg und Franken am 15. Januar 2025 starten; diese Pilotierungsphase ist mit vier Wochen Dauer geplant. Erst danach ist ein bundesweiter Rollout vorgesehen. Sebastian Zilch, Unterabteilungsleiter im Bundesministerium für Gesundheit (BMG), sagt allerdings einschränkend laut dem Ärztenachrichtendienst (änd): „Wenn wir nach den vier Wochen feststellen sollten, dass es noch nicht an dem Punkt ist, dass es deutschlandweit skaliert werden kann, dann wird es das auch nicht. Wenn wir tatsächlich gut durch den Test kommen, können wir bundesweit skalieren.“

## NICHT ALLES MUSS REIN

Wann auch immer der bundesweite Startschuss fällt: Vom BMG ist vorgesehen, dass die ePA mit vertrags(zahn-)ärztli-

chen Pflichten verbunden ist, ein Verstoß ist gesetzlich mit Sanktionen belegt – das heißt, ein Opt-out gibt es nur für gesetzlich Versicherte. Hingegen müssen Vertrags(zahn-)ärzte, Vertragspsychotherapeuten, Krankenhausärzte und Apotheker die ePA befüllen, mit aktuellen Arztbriefen, Daten zu Laborbefunden, Befunddaten aus bildgebender Diagnostik – und auf Wunsch des Patienten mit weiteren Daten zur aktuellen Behandlung, etwa mit ergänzenden Befunden, Diagnosen, Früherkennungsuntersuchungen, Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen. Auf Daten, die stigmatisierend/diskriminierend wirken könnten (etwa zu psychischen Erkrankungen, sexuell übertragbaren Krankheiten oder Schwangerschaftsabbrüchen), müssen Mediziner Patienten hinweisen und mit ihnen erwägen, ob diese Daten in die ePA eingestellt werden; dem Einstellen von Genom-Daten muss der Patient gar schriftlich einwilligen.

Die ePA-Daten sollen zunächst nur im Inland genutzt werden, in einigen Jahren auch in allen übrigen Ländern der Europäischen Union (EU). Denn am 14. März einigten sich die EU-Mitgliedstaaten, das EU-Parlament und die Europäische Kommission auf die Schaffung eines Europäischen Gesundheitsraums (European Health Data Space, EHDS). Neben einer länderübergreifenden Primärnutzung zur Patientenbehandlung legt der EHDS auch Kriterien für eine Sekundärnutzung fest: „In der EHDS-Verordnung werden die Voraussetzungen für die datenschutzkonforme Nutzung von Gesundheitsdaten für Patienten- und Produktsicherheit, Forschung, Innovation und Politikgestaltung geregelt. Forschende, Innovatoren, aber auch öffentliche Einrichtungen sollen zukünftig über ein europaweit einheitliches System einen Antrag auf die Nutzung von de-identifizierten, individuellen Gesundheitsdaten stellen können, um diese für bestimmte,

gesetzlich festgelegte Zwecke zu nutzen.“ So ist es auf der BMG-Website nachzulesen.

Große Mengen an Gesundheitsdaten sollen in Europa für die Wissenschaft, für Forschung und Entwicklung, verfügbar gemacht werden, etwa zu Seltenen Erkrankungen, Krebs oder neuen Medikamenten, auch Datensätze, die bisher nicht (da zu klein, zu unvollständig) oder nur einmal genutzt wurden und die erst zusammengeführt aussagekräftig werden. Zugleich sollen auch Unternehmen und staatliche Einrichtungen auf die Datensätze zugreifen können.

Die EU-Kommission rechnet, über den EHDS ließen sich in einem Zeitraum von zehn Jahren rund elf Milliarden Euro einsparen: 5,5 Milliarden Euro durch einen „besseren“ Zugang und Austausch von Gesundheitsdaten und weitere 5,4 Milliarden Euro durch eine „bessere“ Nutzung von Gesundheitsdaten. Das BMG schätzt, die EHDS-Verordnung werde voraussichtlich im Herbst/Winter in Kraft treten, die Vorschriften seien dann nach zwei bis zehn Jahren umzusetzen.

### MANNIGFALTIGE ZWECKE

Doch schon mit dem Start der „ePA für alle“ im kommenden Jahr werden die darin gespeicherten Daten pseudonymisiert an das seit 2019 am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelte Forschungsdatenzentrum (FDZ) Gesundheit übermittelt (§ 363 SGB V), um sie nach § 303e SGB V für folgende Zwecke bereitzustellen: (sektorenübergreifende) Versorgungsverbesserung, Leistungsressourcen-Planung, „Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung“, öffentliche Gesundheit/Epidemiologie, Weiterentwicklung und Nutzenbewertung von Arzneimitteln sowie Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmittel, digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen sowie Systeme Künstlicher Intelligenz, Berichtspflichten, Verhandlung von Vergü-

tungsbeträgen, Forschung, zudem Steuerungsaufgaben durch „die Kollektivvertragspartner“ – womit, laut Aussage des BMG gegenüber dem DFZ, die Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen sowie die gesetzlichen Krankenkassen gemeint sind. Damit sind die Zwecke mannigfaltig, zugleich sehr vage formuliert, gleichwohl entsprechen sie den EU-Vorstellungen der Bereitstellung von Gesundheitsdaten für Staat, Industrie und Forschung, wobei Letztere als „wissenschaftliche Forschung zu Fragestellungen aus den Bereichen Gesundheit und Pflege, Analysen des Versorgungsgeschehens, [!] sowie Grundlagenforschung im Bereich der Lebenswissenschaften“ nur ein Zweck ist unter insgesamt zehn aufgeführten Zwecken des Forschungsdatenzentrums.

Anders als das medizinische Personal haben gesetzlich Versicherte eine Wahl. Sie können die „ePA für alle“ akzeptieren oder ihr widersprechen, sobald sie von ihrer Krankenkasse über Einrichtung und Widerspruchsrecht (Opt-out) informiert werden; dafür haben sie sechs Wochen Zeit. Doch auch wer die Frist versäumt oder seine Meinung ändert, kann widersprechen. Versicherte können auch einzelnen mit der ePA verknüpften Vorhaben widersprechen (vgl. Kasten „Widerspruchsmöglichkeiten“).

### RISIKO DER IDENTIFIKATION

Problematik Pseudonymisierung: Nicht nur medizinisches Personal stellt etwa Befunde und Diagnosen in die ePA ein, auch die Krankenkassen ihre Versicherten-Leistungsdaten, beispielsweise Abrechnungsdaten mit Diagnosecodes. In einem komplexen Verfahren nach §§ 303 a bis f SGB V sollen die Kassen quartalsweise an den Spitzenverband der GKV (GKV-SV) als Datensammelstelle die Leistungsdaten übermitteln, jeweils mit einem „Versichertenpseudonym, das eine kassenübergreifende eindeutige Identifizierung erlaubt (Lieferpseudonym)“. Der GKV-SV soll die Daten prüfen und diese ohne Lieferpseudonym (stattdessen mit „Arbeitsnummer“)



und pseudonymisierten Angaben zu den Leistungserbringern an das FDZ transferieren. Parallel sollen die Daten mit Lieferpseudonym und Arbeitsnummer übermittelt werden an eine Vertrauensstelle – und damit, laut Aussage des BMG gegenüber dem DFZ, gemäß § 2 Datentransparenzverordnung (DatTraV) an die Vertrauensstelle am Robert Koch-Institut (RKI). Die Vertrauensstelle soll anschließend die Lieferpseudonyme in „periodenübergreifende Pseudonyme“ überführen und mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) ein „schlüsselabhängiges Verfahren zur Pseudonymisierung“ gestalten, sodass „für das jeweilige Lieferpseudonym eines jeden Versicherten periodenübergreifend immer das gleiche Pseudonym erstellt wird, aus dem Pseudonym aber nicht auf das Lieferpseudonym oder die Identität des Versicherten geschlossen werden kann“. Die Liste der Pseudonyme



## VERTRAUENSSTELLE NICHT UNPROBLEMATISCH

### WIDERSPRUCHSMÖGLICHKEITEN

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

Per ePA-App sind folgende Anpassungen möglich:

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

Über die Ombudsstelle der Krankenkasse sind folgende Anpassungen möglich:

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

Quelle: KBV – Die elektronische Patientenakte ab 2025: Basisinformationen zu Aufgaben, Pflichten und Zugriffsrechten

soll dem FDZ übermittelt werden, im Anschluss sollen Lieferpseudonyme, Arbeitsnummern und Pseudonyme gelöscht werden. Das FDZ soll das „spezifische Reidentifikationsrisiko“ bewerten, dieses „unter angemessener Wahrung des angestrebten wissenschaftlichen Nutzens durch geeignete Maßnahmen minimieren“ und die Daten nach 100 Jahren löschen (vgl. DFZ 5/2023).

Demnach soll das FDZ als Weiterentwicklung des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) unter Einbeziehung der RKI-Vertrauensstelle auf Antrag pseudonymisierte Gesundheitsdaten zur Verfügung stellen – in einer „sicheren Verarbeitungsumgebung“ für die Verknüpfung von Datensätzen aus unterschiedlichen Quellen. Diese „strukturierten Daten“ sind nach Auffassung des BMG nötig, um auch Künstliche Intelligenz (KI) für Prävention, Diagnose und Behandlung nutzen zu können.

Im ersten Schritt stelle das FDZ „voraussichtlich ab Anfang 2025“ auf Antrag Abrechnungsdaten der gesetzlich Versicherten zur Verfügung; „voraussichtlich ab Sommer 2025“ auch die ePA-Daten, erläutert das BfArM dem DFZ. Künftig sollen zudem Daten des FDZ verknüpft werden mit Daten der klinischen Krebsregister. Dafür soll eine Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten am BfArM eingerichtet werden. Sie soll im Rahmen des EHDS als nationale Datenzugangsstelle fungieren, europaweit verknüpft mit anderen nationalen Datenzugangsstellen. Bei der Verknüpfung und Verarbeitung der Daten auf dieser Ebene soll abermals die RKI-Vertrauensstelle mitwirken (§ 4 GDNG).

Einwände gegen die Vertrauensstelle hatte indes die Zentrale Ethikkommission der Bundesärztekammer (BÄK) schon Ende 2022 vorgetragen. Ihrer Auffassung nach müsse diese



auch „Aufsichts-, Transparenz- und Rechenschaftspflichten“ erfüllen. Auch der unbequeme ehemalige Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI), Prof. Ulrich Kelber (SPD), dem von der Ampelkoalition eine zweite Amtszeit verwehrt wurde, äußerte sich 2023, als er noch Bundesdatenschützer war, kritisch: Er plädiert für eine unabhängige Stelle, die Daten pseudonymisiert, und eine Stelle, die nicht selbst forscht, aber den Schutz, die Zugriffsrechte und das Forschungsinteresse klärt, sagte er beim Forum Bioethik. Hingegen sind sowohl das RKI als auch das BfArM, an dem das FDZ angesiedelt ist, dem BMG nachgeordnete Behörden; und der GKV-SV hat als Körperschaft des öffentlichen Rechts gesetzliche Aufgaben zu erfüllen.

### GFF KLAGT

Gegen die pseudonymisierte Speicherung der vom GKV-SV an das FDZ transferierten Gesundheitsdaten klagt die Gesellschaft für Freiheitsrechte (GFF) mit der Informatikerin Constanze Kurz vom Chaos Computer Club (CCC) und einer Person, die an einer Seltenen Erkrankung leidet. Die GFF tritt nicht allein ein für ein Widerspruchsrecht gegen die Datenverarbeitung, sie will eine Anonymisierung der Daten erwirken auf einem Niveau, das eine Profil-Zuordnung unmöglich machen soll. Das Verfahren vor dem Sozialgericht Berlin sei ruhend gestellt, da immer noch kein Sicherheitskonzept des FDZ vorliege, teilt die GFF auf DFZ-Anfrage mit (vgl. DFZ 5/23). Was sagt das BfArM dazu? Das FDZ befindet sich noch

im Aufbau, das Sicherheitskonzept werde parallel entwickelt und „zum Livegang des FDZ fertiggestellt sein“, lautet die Antwort an den DFZ.

Das Verwenden anonymisierter statt pseudonymisierter Gesundheitsdaten für Forschungszwecke wird prinzipiell auch von der Wissenschaft präferiert; dazu zählen die BÄK-Ethikkommission und der Wissenschaftsrat (WR), zwei prominente Stimmen. So hält der WR 2022 fest: „Auch wenn der Gesetzgeber den Zugang zu personenbezogenen Daten – entweder mit Einwilligung oder in pseudonymisierter Form – ermöglicht und erleichtert, empfiehlt der Wissenschaftsrat den Forschenden grundsätzlich, wo immer sinnvoll und möglich[,] Verfahren der Anonymisierung sensibler Daten einzusetzen. Dies entspricht auch den einschlägigen Forschungsklauseln im Bereich der Gesundheitsforschung.“

Das Dilemma ordnet im DFZ-Interview (5/2023) Prof. Dr. Fabian Prasser ein, er ist Leiter der Abteilung für Medizininformatik am Center of Health Data Sciences am Berlin Institute of Health (BIH) der Charité: „Generell ist die Zusammenführung von Daten am FDZ in pseudonymisierter Form sinnvoll. Die Pseudonymisierung erlaubt es, Daten zu verknüpfen über den Ort und über die Zeit hinweg, um erst einmal die Grundlage dafür zu schaffen, übliche Forschungsfragestellungen beantworten zu können. Das passiert aber innerhalb stark abgesicherter und nicht für die Forschung zugänglicher Bereiche. Anonymisierungsverfahren sind dann sinnvoll, wenn Sie Teile dieses Datenbestands fragestellungsspezifisch für einzelne Personen oder für einzelne Forschende öffnen, da haben Sie ja dann bereits die Daten longitudinal zusammengeführt und können jetzt einzelne Informationen wieder entfernen oder verändern. Allerdings haben Sie dabei wieder die Herausforderung, dass Sie den Schutz und die Nützlichkeit abwägen müssen. Grundsätzlich ist es so, dass Sie eine vollständige Anonymisierung – die garantiert, dass überhaupt kein Risiko, auch kein theoretisches besteht – nicht erreichen können, ohne alle Daten zu löschen. Jede Information über eine Person kann für eine Reidentifizierung zumindest theoretisch genutzt werden.“

### DIE WEGE DER ABRECHNUNGSDATEN

Problematik Krankenkassen: Versicherte haben zwar ein Widerspruchsrecht hinsichtlich der Übertragung von Leistungsdaten der Krankenkassen in die ePA (§ 350 SGB V; vgl. Kasten „Widerspruchsmöglichkeiten“), auch hinsichtlich der Weiterleitung der ePA-Daten an das FDZ – allerdings nicht hinsichtlich der von der ePA unabhängigen Übermittlung der Leistungsdaten der Krankenkassen an den GKV-SV. Dieser führt die Daten der einzelnen Kassen zusammen, prüft auf Vollständigkeit, Plausibilität, Konsistenz, klärt Auffälligkeiten mit der liefernden Stelle und übermittelt anschließend diese Daten an das FDZ sowie an die RKI-Vertrauensstelle (§ 303b SGB V). Die Regelung sei 2019 mit dem Digitale-Versorgungs-Gesetz in das SGB V aufgenommen worden, informiert die BÄK den DFZ. Folglich – ob ePA-Widerspruch oder nicht – werden die Leistungsdaten der Krankenkassen an das FDZ transferiert.

## POSITION DER FREIEN ÄRZTESCHAFT

Wir lehnen die „ePA für alle“ ab. Statt zu einer Zeitersparnis wird sie zu einem Zeitverlust der Ärztinnen und Ärzte führen. Doppeluntersuchungen werden nicht vermieden, kein einziges Röntgen- und kein CT-Bild wird abgelegt werden können beim derzeitigen Speichervolumen von 25 MB. Medikamentenwechselwirkungen werden auch heute schon mit Hilfe der Praxisverwaltungsprogramme vor allem von Haus- und Fachärzten festgestellt.

Das Schlimmste aber ist, dass künftig allein das Einlesen der elektronischen Gesundheitskarte etwa beim Einlösen eines E-Rezeptes in der Apotheke ausreicht, damit die Mitarbeiter der Apotheke Zugriff auf Arztbriefe der ePA erhalten – drei Tage, automatisiert voreingestellt. Zugriff haben auch Kliniken, Physiotherapiepraxen, ambulante und stationäre Pflegedienste – gar 90 Tage, automatisiert voreingestellt. Das hat nichts mehr mit ärztlicher Schweigepflicht zu tun, diese ist aber immer noch Grundlage unserer Berufsordnung und auch des Strafgesetzbuches. Angesichts dieser Zugriffsrechte von rund zwei Millionen Mitarbeitern im Gesundheitswesen wird auch die informationelle Selbstbestimmung des Patienten ad acta gelegt.

Wer als Versicherter der ePA nicht widerspricht, über ein aktuelles Handy verfügt sowie über die ePA-App der eigenen Kasse kann auch selbst die eigene Akte „managen“, Daten einfügen oder löschen, Zugriffsrechte verteilen oder löschen. Leider sind große Teile der Bevölkerung, und das sind die mit den meisten Krankheitsdaten, dazu nicht unbedingt in der Lage. Sie werden eine zentrale Datenspeicherung aller Krankheitsdaten erleben, die dann weitestgehend für jede Art von Forschung genutzt werden können – das heißt, ohne dass die Daten im Einzelfall mit einer echten informierten Entscheidung des Patienten freigegeben werden; und ohne jede Sicherheit darüber, was von dem, das in der Sprechstunde oder in der Klinik preisgegeben wurde, gespeichert wird und wer darauf zugreifen kann.

Lauterbach meint, Deutschland würde mit den neuen Datenbergen zum „Forschungsweltmeister“ werden. Doch wird selbst in der Wissenschaft gezweifelt, dass diese Versorgungsdaten für wissenschaftliche Fragestellungen in jedem Fall geeignet sind.

Wir als FÄ informieren unsere Patienten vorab über die „ePA für alle“ und die Möglichkeit des Widerspruchs; eine Initiative aus Patienten- und Datenschützern, Informatikern, Psychotherapeuten und Ärzten arbeitet an dem Thema: <https://widerspruch-epa.de/>

Diese „erlaubten Datenanalysen mit Abrechnungsdaten zu Forschungszwecken“, wie das BfArM es nennt, sind auch verankert im § 27 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG), wonach die Verarbeitung personenbezogener Daten ohne Einwilligung der betroffenen Personen „für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke“ zulässig ist. So wurden, nach Auskunft des BfArM gegenüber dem DFZ, seit 2013 Abrechnungsdaten aus dem morbidityorientierten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) über das für dieses Verfahren „originär“ zuständige Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) und über die GKV pseudonymisiert übermittelt an das DIMDI, wo sie aufbereitet und bereitgestellt wurden. Diese Abrechnungsdaten würden zwar weiterhin nach § 3 DaTraV „lückenlos“ geliefert, allerdings nicht genutzt, da das 2019 am BfArM gegründete FDZ als „Weiterent-

wicklung“ des DIMDI diese Datenanalysen übernehmen soll, wenn es arbeitsfähig ist.

## „EMPFEHLUNG“ DER KASSEN

Demnach transferieren die Krankenkassen seit 2013 Gesundheitsdaten ihrer Versicherten über die GKV an eine Datenaufbereitungsstelle (DIMIM/FDZ) für „wissenschaftliche/statistische Zwecke“. Jetzt sollen auf Grundlage des GDNG die Kassen diese Daten auch in die ePA übertragen. Nicht nur das ist neu. Zusätzlich sollen die Kassen zum „Gesundheitsschutz“ Versichertendaten auswerten zu folgenden Zwecken: „Erkennung seltener Erkrankungen, Krebserkrankungen, Gesundheitsgefährdungen durch Arzneimitteltherapie, noch nicht festgestellter Pflegebedürftigkeit, ähnlich schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen oder von Impfindikationen nach § 20 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes“. Sofern eine „konkrete Gesundheitsgefährdung, das Risiko einer Erkrankung oder Pflegebedürftigkeit oder das Vorliegen einer Impfindikation identifiziert wird“, erhält der Versicherte eine „Empfehlung“ – oder er widerspricht zuvor der Auswertung (§ 25b SGB V).

## OMBUDSSTELLEN DER KASSEN

Auch sollen die Kassen „Ombudsstellen“ einrichten, damit ein Widerspruch gegen die ePA eines zugriffsberechtigten Versicherten „durchgesetzt wird“ – zugleich sollen die Ombuds-

Liebold / Raff / Wissing B E M A + G O Z

DER Kommentar



# Abrechnung? Ich will's wissen!

Liebold/Raff/Wissing: DER Kommentar

Jetzt 10 Tage kostenlos testen:  
[www.bema-goz.de](http://www.bema-goz.de)

stellen aber auch „Versicherte bei allen Fragen und Problemen bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte beraten“ (§ 342a SGB V). Verbraucherschützer und gematik verlautbaren unisono, die Krankenkassen hätten keinen Zugriff auf die Daten der ePA, könnten darin nicht lesen. Die gematik nennt das „Schreibrecht“ im Unterschied zu einem „Leserecht“ – das es gleichwohl nicht gibt, denn wenn der Patient eine Praxis für den ePA-Zugriff berechtigt, kann der (Zahn-)Arzt Dokumente in der ePA nicht allein lesen, sondern auch speichern. Indes haben Krankenkassen neben dem Erheben, Übermitteln, Einstellen – und Auswerten von Leistungsdaten für ihre Versicherten-„Empfehlungen“ von 2025 an auch die Aufgabe, für ihre Versicherten innerhalb von 24 Monaten zweimal bis zu zehn ältere Dokumente für die ePA zu digitalisieren (§ 350a

SGB V). Ohne Lesen? Für das Einstellen der Dokumente reichen die für die Kassen vorgesehenen Schreibrechte aus, antwortet der GKV-SV dem DFZ. Wie aber ist mit Papierdokumenten umzugehen? In diesem Fall müssten die Kassen diese Dokumente „gegebenenfalls per Scanner“ digitalisieren, „also außerhalb der ePA“, heißt es. Hingegen erhielten die Ombudsstellen eigene Identitäten, welche die technisch erforderlichen Zugriffe auf die ePA umfassten. Folglich können sowohl die Krankenkassen vom Versicherten ausgewählte Dokumente für die ePA „lesen“, gleichfalls die Ombudsstellen der Kassen in der ePA, da sie Zugriffsrechte erhalten, um Versicherte etwa über Protokollaten zu informieren. Wie jeder Zugriff werden auch Zugriffe der Ombudsstellen in der ePA dokumentiert. Die gematik hält fest: „Durch die

## INTEROPERABILITÄT

Um dem politischen Willen nachzukommen, sollen Vertrags(zahn-)ärzte für das Befüllen der ePA und das geforderte Datenmanagement ihr Praxisverwaltungssystem (PVS) mit einem Modul für die ePA aufrüsten (Softwareversion 3.0); alle Kosten sollen mit der seit Juli 2023 bestehenden Finanzierungspauschale zur Telematikinfrastruktur (TI) abgegolten sein, informiert die KBV. Und das bis zum ePA-Start. Soweit die Theorie.

Knackpunkt ist indes das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG), eine Weiterentwicklung der Koordinierungsstelle bei der gematik. Sie soll die Interoperabilität (IOP) zwischen den ePA- und PVS-Systemen „im Einvernehmen“ mit der gematik sicherstellen (§ 355 SGB V). Doch ist das für IOP-Zertifizierungen der PVS-Systeme zuständige KIG erst im Aufbau, bemerkt die KZBV. Wann wird es arbeitsfähig sein? Die gematik sagt dem DFZ, das KIG arbeite derzeit an den Prozessen zu den neuen gesetzlichen Aufgaben wie etwa der „Konformitätsbewertung“.

Aufgrund dieser unabgeschlossenen Prozesse moniert die KZBV, die für Zertifizierungsverfahren der IOP erforderliche Rechtsverordnung liege erst im Entwurf vor, die Geschäfts- und Verfahrensordnung des KIG existiere noch nicht. Vorgesehen war gleichwohl nach dem Digital-Gesetz (DigiG), das nur noch bis Ende 2024 in Kraft ist, dass PVS-Hersteller bis dahin ihre Produkte an die IOP-Vorgaben angepasst und die Zertifizierungsverfahren durchlaufen haben sollten, um ihre Produkte weiter anbieten zu dürfen. Gegengesteuert werden soll nun über einen Mitte Juli von der Bundesregierung vorgelegten Kabinettsentwurf zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit (Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz GDAG). Doch wann ist mit einer Rechtsverordnung sowie Geschäfts- und Verfahrensordnung des KIG zu rechnen? Die Rechtsverordnung liege in BMG-Hoheit und werde überarbeitet; sobald das BMG diese veröffentliche, werde seitens des KIG die Geschäfts- und Verfahrensordnung aktualisiert und veröffentlicht. Beides solle „noch 2024 erfolgen“, erklärt die gematik.

Dieser enorme Zeitdruck wäre für (kleinere) PVS-Hersteller existenzbedrohend und für Praxen könnte er bedeuten, auf ein neues PVS ausweichen zu müssen – wodurch ihnen Zeitaufwand und Kosten entstehen, gar ein Abrechnungsverbot drohen würde. Daher forderte die KZBV im Juni den Gesetzgeber auf, die durch das DigiG bedingten §§ 372 Abs. 3 und 386 SGB V zu ändern und damit die Regelung, wonach von 2025 an für Praxen gelten soll, für Abrechnungen nur „informationstechnische, von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen bestätigte Systeme“ einzusetzen sowie an Versicherte Gesundheitsdaten im „interoperablen Format“ herauszugeben.

Das Problem einer fehlenden PVS-Konformitätsbescheinigung für Leistungserbringer solle nun entschärft werden, berichtet die Bundesärztekammer (BÄK) dem DFZ, da § 372 Abs. 3 im GDAG-Kabinettsentwurf lautet: „Vertragsärzte und Vertragszahnärzte können ihre vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen nur dann bei den Kassenärztlichen Vereinigungen abrechnen, wenn sie solche informationstechnischen Systeme einsetzen, die ein Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 erfolgreich durchlaufen haben, sofern für das eingesetzte System verbindliche Festlegungen nach § 385 Abs. 2 Satz 1 Nummer 1 gelten. Wird ein Zertifikat eines informationstechnischen Systems nach § 387 Abs. 4 Satz 2 oder 3 zurückgenommen oder widerrufen, so können Vertragsärzte und Vertragszahnärzte dieses System noch acht Monate nach Veröffentlichung der Rücknahme oder des Widerrufs der Zertifizierung auf der Plattform nach § 385 Abs. 1 Satz 2 Nummer 5 nutzen.“ Entsprechend soll auch § 386 SGB V geändert werden.

Nach BÄK-Auffassung, bestätigt durch DFZ-Nachfrage beim BMG, werde so Rechtsklarheit geschaffen: Der Einsatz eines nach § 387 zertifizierten Systems ist nur erforderlich, wenn für diese Art eines informationstechnischen Systems verbindliche Festlegungen bestehen und die Frist für deren Umsetzung verstrichen ist. Die Rechtsfolge eines Abrechnungsverbots könne daher frühestens beim kumulativen Vorliegen dieser tatbestandlichen Voraussetzungen eintreten, sagt die BÄK. Leistungserbringern solle eine „Übergangszeit eingeräumt werden, sofern diese ohne Möglichkeit der eigenen Einflussnahme ein nicht-zertifiziertes System nutzen“, sagt das BMG. Ein „Element des Vertrauensschutzes“ sei zu ergänzen, damit noch [acht Monate nach § 372 GDAG-Kabinettsentwurf, d. Red.] abgerechnet werden kann, wenn das genutzte System nicht über ein gültiges Zertifikat verfüge. Das sei sinnvoll, sagt Dr. Christian Öttl, Zahnarzt und Bundesvorsitzender des Freien Verbandes Deutscher Zahnärzte (FVDZ), denn: „Wenn eine Praxis kurz vor ePA-Start gezwungen würde, ihr PVS gegen ein zertifiziertes System einzutauschen, wäre das für die Praxis nicht nur mit nicht unerheblichen Kosten verbunden, es würde auch viel Zeit benötigt, in der Regel braucht es ein halbes bis ein Jahr, bis ein System implementiert ist und die Mitarbeiter geschult sind.“ Indes würden sich fast alle der vom DFZ angefragten Unternehmen verschärften Bedingungen stellen: der Verband Deutscher Dental-Softwareunternehmen (VDDS) unter ihrer Vorsitzenden Sabine Zude, Dr. Markus Heckner, stellvertretender VDDS-Vorsitzender und DENS-Geschäftsleiter, Dr. Andrej Teterin, Dampfsoft-Prokurist und -Geschäftsbereichsleiter Produktentwicklung.



## GKV-SV MÖCHTE DATEN GERNE SELBST NUTZEN

Funktionalität ‚Protokolle einsehen‘ wird jede Transaktion innerhalb der ePA dokumentiert, sodass der Patient sieht, wer und zu welcher Zeit etwas hochgeladen, heruntergeladen oder gelöscht hat.“ Auch derjenige, der in der ePA lese, werde protokolliert, da es für das Lesen eines Dokuments nötig sei, dieses herunterzuladen; „erst dieser Vorgang erzeugt einen Eintrag im Protokoll“, teilt die gematik dem DFZ mit.

Gleichwohl spricht sich der ehemalige Bundesdatenschutz-Kelber klar gegen eine Einrichtung von Ombudsstellen an den Krankenkassen aus sowie gegen „Empfehlungen“ der Kassen aufgrund des datenschutzrechtlichen Trennungsgebots, das die zweckgebundene Verarbeitung personenbezogener Daten sicherstellen soll, demzufolge Daten zu unterschiedlichen Zwecken nicht zusammengeführt werden dürfen, ausschließlich zweckbezogen zu verarbeiten sind, aber auch, um keine „Profilbildung“ zu ermöglichen: „Leider überträgt der Gesetzesentwurf [zum DigiG, d. Red.] entgegen meines ausdrücklichen Rats die Aufgabe der Einrichtung dieser Stellen den Krankenkassen. Nach dem Gebot, dass Krankenkassen keine Gesundheitsdaten verarbeiten sollen, sollten die Ombudsstellen von den Krankenkassen getrennt sein“, heißt es im 32. Tätigkeitsbericht für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, den Kelber am 20. März der Präsidentin des Deutschen Bundestages, Bärbel Bas (SPD), für das Jahr 2023 übergeben hat. Wohl nicht zuletzt, um Kritiker verstummen zu lassen, wurde in der seit dem 26. März geltenden Fassung des § 284 SGB V, der festlegt, zu welchen Zwecken und in welchem Umfang Krankenkassen Sozialdaten erheben und speichern dürfen, dieser auch erweitert auf „die Erfüllung der Verpflichtungen nach § 342a Absatz 2 bis 5 der Ombudsstellen nach § 342a“.

### „GLÄSERNER VERSICHERTER“

Zu den „Empfehlungen“ der Kassen sagt Kelber: „Die vorgesehene Befugnis der Krankenkassen, bei ihnen vorliegende Daten versichertenbezogen auszuwerten und den Versicherten darauf basierend Empfehlungen zu geben, verstößt gegen datenschutzrechtliche Grundsätze. Sie verletzt das sozialdatenschutzrechtliche Trennungsgebot und ermöglicht den Krankenkassen die Profilbildung („gläserner Versicherter“) und hat daher erhebliches Diskriminierungspotential. Es gibt zudem keinen Nachweis und keine Erfahrung dazu, ob die vorliegenden Daten nach Struktur und Validität überhaupt geeignet sind, die beabsichtigten Ergebnisse zuverlässig zu erbringen. Außerdem greift diese Auswertung in die ärztlichen Kompetenzen ein. Sie ist daher zu streichen.“ Eine „Screening-Maßnahme mit unklarem Nutzen“ erkennt auch die KBV in den „Empfehlungen“ der Krankenkassen.

### VALIDE DATEN?

Gleichfalls kommt die BÄK zu dem Ergebnis, dass „Daten, die aus dem Abrechnungskontext stammen, die Morbidität des Versicherten nicht derart abbilden, dass valide Aussagen zu einer Früherkennung seltener Erkrankungen bzw. Krebsrisiken oder einer Identifizierung schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen möglich wären. Vielmehr ist mit einer Verunsicherung von Patientinnen und Patienten und Ärztinnen und Ärzten hinsichtlich dieses Eingriffs in die bestehende Behandlungsbeziehung zu rechnen“ (vgl. Kasten „Position der Freien Ärzteschaft“, aufgeschrieben von deren stellvertretender Vorsitzender Dr. Silke Lüder für den DFZ).

Die BÄK verweist auf die Stellungnahme des Bundesrats zum GDNG-Entwurf vom 20. Oktober 2023, wonach Zweifel erhoben werden, ob die Daten brauchbar seien, um Finanzierungsbedarfe zu identifizieren: „Der Bundesrat gibt zu bedenken, dass Abrechnungsdaten aus einem anderen Grund (als zu Forschungszwecken) erhoben werden. Es werden teilweise versorgungsrelevante Diagnosen, die für einen Erlös beim Leistungserbringer nicht relevant sind, kaum oder nicht vergeben. Sie werden nur dann in der Kodierung vergeben, wenn bestimmte Leistungen nur mit einer bestimmten Ziffer extra budgetär (!) abgerechnet werden können. Dieses führt zu einem Auseinanderfallen von Daten- und Gesundheitslage. Diesem Auseinanderfallen wird in diesem sogenannten lernenden System nicht vorgebeugt. Folglich ist besonders zu beachten, dass bei der wissenschaftlichen Nutzung von Routinebeziehungsweise Sekundärdaten deren Potenziale und Limitationen gegeneinander abgewogen und die Auswertung des Datenkörpers immer im Kontext seiner inhärenten Limitation interpretiert werden. Diese Qualitätsanforderung ist insbesondere zu beachten, sofern aus Forschungsergebnissen mittels solcher Daten auch Rückschlüsse auf Finanzierungsbedarfe im Gesundheitswesen gezogen werden sollen.“

Die BÄK schlägt nun vor, „zunächst in einem Pilotprojekt, regional begrenzt und indikationsbezogen, unter Einbeziehung der ärztlichen Selbstverwaltung eine entsprechende automatisierte Datenauswertung zu evaluieren“.



## DATEN AN UNIKLINIKEN SPENDEN

Trotz all dieser Einwände sind dem BfDI-Sprecher auf Anfrage des DFZ keine Klagen gegen die Einrichtung von Ombudstellen bei den gesetzlichen Krankenkassen sowie gegen „Empfehlungen“ der Kassen bekannt, ebenfalls keine gegen die Einbindung der Vertrauensstelle am RKI in das Pseudonymisierungsverfahren von Gesundheitsdaten für das FDZ. Gleichwohl ist die Klage der GFF gegen die pseudonymisierte Speicherung der vom GKV-SV an das FDZ transferierten Gesundheitsdaten allein ruhend gestellt.

Aber auch der GKV-SV selbst klagt an und moniert, er wolle die Abrechnungsdaten, die er an das FDZ liefern müsse, selbst nutzen. Wofür? Die Daten würde man gerne nutzen „zur Erfüllung gesetzlicher Aufgaben und für die Realisierung zeitnaher Datenauswertungen zur Einhaltung gesetzlicher Fristen“, etwa für Vergütungsverhandlungen für Arzneimittel oder Digitale Gesundheitsanwendungen (DIGA), Berichtspflichten, Schätzerkreis-Analysen nach § 220 SGB V sowie „Zwecke der Qualitätssicherung oder Methodenbewertung“, antwortet der GKV-SV dem DFZ.

### ALLES ODER NICHTS

Problematik Zugriffsmanagement: Das „feingranulare Zugriffsmanagement“ der Opt-in-ePA wird bei der Opt-out-ePA abgeschafft. „Zwar können Versicherte einzelne ärztliche Praxen oder Apotheken (Leistungserbringer) vom Zugriff auf die ePA ausschließen, die Möglichkeit, gezielt ein Dokument für eine bestimmte Praxis zu verbergen, wird es jedoch nicht geben“, ist auf der BfDI-Website zu lesen. Das heißt, alle zugriffsberechtigten Praxen können alle Dokumente einsehen (vgl. Kasten „Widerspruchsmöglichkeiten“). Der Ende Juni scheidende Bundesdatenschutzbeauftragte Kelber sagt in seinem mit dem änd geführten Abschiedsinterview voraus: „Inakzeptabel ist, dass jetzt in der neuen ePA die Möglichkeiten der Bürgerinnen und Bürger zur feingranularen Steuerung

des Zugriffs reduziert werden. Das wird sich noch als Fehler in der Vertrauensbildung herausstellen. Da wird es zu Beispielen kommen, wo entweder Daten gesehen wurden – und nicht hätten gesehen werden sollen – oder umgekehrt.“ Auch die Deutsche Aidshilfe (DAH) geht davon aus, dass Patienten Diagnosen mit stigmatisiertem Potenzial eher nicht mehr in die ePA hochladen werden, wenn sie nicht entscheiden können, welcher Arzt welche Informationen sehen darf.

So kann auch dem „Medikationsprozess“ als erstem „Anwendungsfall der ePA“ nur in Gänze widersprochen werden, ein einzelnes E-Rezept nicht gelöscht werden. Hingegen können Versicherte der Übermittlung ihrer ePA-Daten an das FDZ zu „Forschungszwecken“ (unter dem Begriff werden die vielfältigen Zwecke der Datenverarbeitung subsumiert) in Gänze oder auf einzelne Zwecke bezogen widersprechen (§ 363 Abs. 5 SGB V mit Bezug auf § 303e SGB V; vgl. Kasten „Widerspruchsmöglichkeiten“) – nicht aber den schon seit 2013 über die GKV und das BAS übermittelten Leistungsdaten an das DIGIM/FDZ zu „Forschungszwecken“. Auch für das, ursprünglich nicht vorgesehene, Widerspruchsrecht gesetzlich Versicherter gegenüber der EHDS-Sekundärdatennutzung werden Ausnahmen gemacht „für Zwecke des öffentlichen Interesses, der Politikgestaltung oder der Statistik sowie zum Schutz von geistigem Eigentum und Geschäftsgeheimnissen“, betont netzpolitik.org (vgl. GDNG § 6; Verordnung EU 2016/679 Artikel 9 Abs. 2 g bis i; BDSG § 27).

Das heißt, der ePA-Nutzer kann zwar einzig den Zweck der „wissenschaftlichen Forschung“ (§ 303e SGB V) freigeben und allen übrigen neun Zwecken widersprechen, doch ist die Verarbeitung von Patientendaten erlaubt aus Gründen eines „erheblichen öffentlichen Interesses“ wie auch der „Gesundheitsvorsorge“ wie auch eines „öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie dem Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, das angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person, insbesondere des Berufsgeheimnisses, vorsieht“ (DSGVO Art. 9 Abs. 2 g bis i). Da dieses „öffentliche Interesse“ schon verankert war in der 1995 erlassenen Richtlinie 95/46/EG, die 2018 von der Datenschutz-Grundverordnung abgelöst wurde, konnten bereits Leistungsdaten der Krankenkassen für „Forschungszwecke“ genutzt werden, wie es seit 2013 auch geschieht, und wie es auch mit den ePA-Daten für „Forschungszwecke“ (des EHDS) geplant ist.

Einen Antrag an das FDZ stellen kann prinzipiell jede Person, jedes Unternehmen, jede öffentliche Institution (§§ 303d und 303e SGB V), darauf weist auch der ehemalige BfDI hin in seiner GDNG-Stellungnahme; den konkret benannten, begrenzten Kreis Nutzungsberechtigter gibt es nicht mehr. Eine Nutzungsberechtigung soll sich aus den erwähnten, in § 303e SGB V festgelegten, vage formulierten Zwecken ergeben, die vor allem einen umfangreichen Zugriff des Gesetzgebers erlauben.

## MANNIGFALTIGE ORTE

Und wie sicher ist die ePA? Die Daten der ePA würden zentral auf Servern in Deutschland gespeichert und verschlüsselt, teilt die gematik auf DFZ-Anfrage mit. Jeder Datenverarbeitungsschritt in einer ePA-Akte werde innerhalb der geschützten Rechenzentren ausgeführt, in einem nochmals abgesicherten Bereich der Vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung (VAU). Verarbeitet werden dürfen die Daten allerdings nach § 393 SGB V „im Wege des Cloud-Computing-Dienstes“ im Inland, in einem EU-Mitgliedsstaat oder in einem „diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches gleichgestellten Staat oder, sofern ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegt, in einem Drittstaat und sofern die datenverarbeitende Stelle über eine Niederlassung im Inland verfügt“. Das heißt, wie bei den festgelegten Zwecken der Datenverarbeitung sind auch die Orte der Datenverarbeitung weit gefasst.

Abschließend noch einmal der ehemalige Bundesdatenschutz-Kelber im änd: „Es war sicherlich ein völliger Fehler, Sicherheitsmaßnahmen herauszunehmen. Sowohl beim Zugriff auf die Akte als auch für die Aufgabe der individuellen Verschlüsselung im System. Wir können alle nur hoffen, dass es wegen dieser nicht ergriffenen Maßnahmen nicht irgendwo zu einem Sicherheitsvorfall kommt, der dann über Jahre das Vertrauen in das System beschädigt.“

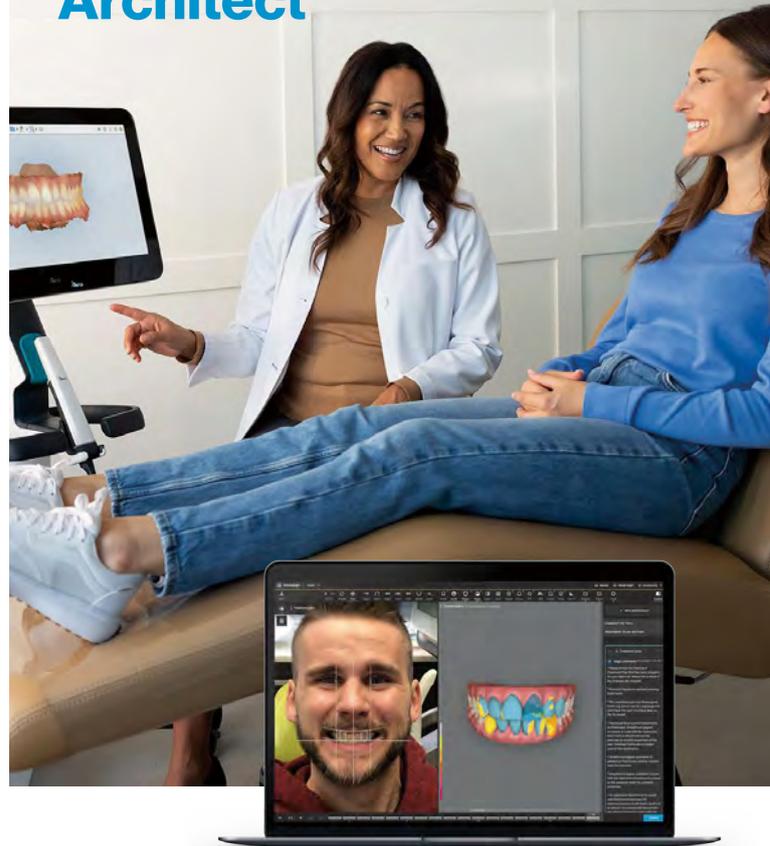
Welche Sicherheitsmaßnahmen wurden entfernt? Die gematik teilt dem DFZ mit, keines der „Sicherheitsziele“ sei aufgegeben worden, lediglich sei deren für die Umsetzung benötigte „Sicherheitsarchitektur“ geändert worden. Die Daten, die „in jedem Fall individuell verschlüsselt“ blieben und durch die VAU gesichert seien, müssten nun „aus technischen und funktionalen Gründen auch serverseitig“ geprüft werden können (vgl. DFZ 5/2023 Interview mit Prof. Dr. Fabian Prasser, Leiter der Abteilung für Medizininformatik BIH/Charité).

Wem Zwecke wie Orte der ePA-Datenverarbeitung zu vage, zu weit gefasst sind, wer zugleich aber seine Gesundheitsdaten für medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben spenden möchte an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen für ausschließlich wissenschaftliche Zwecke mit dem ausschließlichen Ziel, Prävention, Versorgung und Behandlung voranzutreiben, der kann zumindest als Patient an einer der 36 Universitätskliniken seine Daten (mitsamt seiner Krankenkassendaten) der Medizininformatik-Initiative zur Verfügung stellen mittels einer „Patienteneinwilligung“ (<https://tinyurl.com/2kanfey7>) und die Studien online verfolgen, die dadurch realisiert werden; versichert wird auch, dass die Krankenkassen keine Kenntnis von diesen Forschungsergebnissen erhalten. Sollte aber ein Auswertungsergebnis von „erheblicher Bedeutung“ sein, kontaktiert, unter vorheriger Einwilligung des Patienten, diesen ein Arzt oder Forscher – keine Krankenkasse.



# Wie umfassend ist Ihr Behandlungsansatz?

## Invisalign Smile Architect™



Sowohl restaurative als auch kieferorthopädische Ergebnisse können durch eine integrierte Invisalign® Behandlung verbessert werden.

**Entwickeln Sie Ihre Praxis weiter, um Patienten umfassender zu betrachten und ganzheitlich zu behandeln.**

### Align™ On Tour

Expertenwissen aus der Dentalindustrie und Wege zur Digitalisierung **praxisnah** erleben.

- 20.09.24 Frankfurt
- 27.09.24 Hamburg
- 11.10.24 München



**JETZT ANMELDEN!**



align™

© 2024 Align Technology, Inc. Invisalign, sowie weitere Bezeichnungen sind Handels- bzw. Dienstleistungsmarken von Align Technology, Inc. | A022273 Rev A

# Vieles weiterhin ungeklärt

AUTOR: RA DIRK WACHENDORF

**Juristische Einordnung.** Der wesentliche Unterschied zwischen der ePA und der „ePA für alle“ besteht darin, dass Letztere von 2025 an nach dem Willen des Gesetzgebers im Rahmen der Behandlung automatisch aktiviert werden soll und eine Medikationsliste enthält. Ob sich Vorteile in der Versorgung ergeben, bleibt abzuwarten.



Das digitale Zahnbonusheft war bereits in der ePA und ist ebenso in der „ePA für alle“ enthalten. Im Ergebnis ist diese keine Neuerung, nur eine andere Bezeichnung für die bisherige ePA, welche die Versicherten zukünftig auf der Opt-out-Basis erhalten sollen.

Der bürokratische Mehraufwand durch die „ePA für alle“ liegt darin begründet, dass sie wegen der bisherigen marginalen Verbreitung in der Praxis nicht relevant wurde. Dies wird sich nun ändern. Sofern der Patient nicht der Nutzung der ePA durch den

(Zahn-)Arzt widerspricht, erhält dieser automatisch nach dem Einlesen der Patientenkarteikarte für 90 Tage Zugang zur Patienten-ePA und ist zu deren Befüllung verpflichtet.

## ERST DREI MINUTEN, JETZT EINE MINUTE

Der Mehraufwand im Zusammenhang mit der Befüllung der ePA wird nach einer BMG-Schätzung nun mit nur einer Minute pro Behandlungsfall veranschlagt, zuvor waren es drei Minuten. Hierfür erhält der Zahnarzt die Vergütung Bema-Position ePA2.

## NUR EIN NEUES LABEL?

Die einzustellenden Dokumente dürfen 25 MB nicht überschreiten. Damit scheidet hochauflösende Röntgenaufnahmen aus.

Sofern der Patient nicht widerspricht, sind folgende Daten einzustellen:

- Verordnungs- und Dispensierdaten aus dem E-Rezept
- (Zahn-)Arztbriefe
- Daten zu Laborbefunden
- Befunddaten aus bildgebenden Verfahren
- Befundberichte aus invasiven und chirurgischen sowie nicht-invasiven oder konservativen Maßnahmen
- Ergebnisse genetischer Untersuchungen oder Analysen

Weiterhin sind auf Wunsch des Patienten insbesondere folgende Daten 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

Nach Aussage der KZBV ist unklar, zu welchen konkreten Maßnahmen gemäß gesetzlicher Definition Befundberichte einzustellen sind, insbesondere diese zu rein konservierenden Maßnahmen. In jedem Fall dürfen die einzustellenden Dokumente 25 MB nicht überschreiten. Damit scheidet die Einstellung hochauflösender Röntgenaufnahmen in die ePA aus. Dem (Zahn-)Arzt obliegen darüber



hinaus besondere Informationspflichten gegenüber dem Patienten, wenn die in die ePA zu übertragenden Daten hochsensible Informationen enthalten, etwa zu psychischen Erkrankungen, sexuell übertragbaren Erkrankungen oder Schwangerschaftsabbrüchen. In solch einem Fall dürfen die Daten nur eingestellt werden, wenn der (Zahn-)Arzt den Patienten hierüber ausdrücklich informiert, ihn auf seine Widerspruchsmöglichkeit hingewiesen und der Patient nicht widersprochen hat. Dies ist durch den (Zahn-)Arzt zu dokumentieren.

#### AUFWAND DER ERSTBEFÜLLUNG

Darüber hinaus ist zu erwarten, dass insbesondere Zahnärzte mit der Aufgabe der Erstbefüllung der ePA für alle belastet werden. Nicht jeder gesetzlich Versicherte sucht jährlich einen Arzt auf, wohingegen die meisten gesetzlich Versicherten jährlich einen Zahnarzt aufsuchen zur Vorsorge samt deren Dokumentation im Zahnbonusheft. Der höhere Aufwand der Erstbefüllung beträgt nach Untersuchungen zur bisherigen ePA zwischen acht und zwölf Minuten und entspricht einer Vergütung nach Bema-Position ePA1 von zehn Euro. Diese Leistung umfasst:

- Die Erfassung, Verarbeitung oder
- Speicherung von versorgungsrelevanten zahnmedizinischen Informatio-

nen oder Angaben zum Bonusheft aus der aktuellen Behandlung des Versicherten für eine erstmalige einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Dokumentation in der ePA auf Verlangen des Versicherten,

- die Prüfung, ob erhebliche therapeutische Gründe oder erhebliche Rechte Dritter einer Übermittlung in die ePA entgegenstehen,
- die Prüfung und gegebenenfalls Ergänzung der zu den Dokumenten gehörenden Metadaten,
- die Einholung der Einwilligung des Versicherten für den Zugriff auf Daten in dessen ePA.

Aktuell gibt es unterschiedlichste Schulungs- und Informationsschriften sowie Videos der gematik zur „ePA für alle“ und deren Nutzung, aber keine, die exakt den Aufwand einer Erstbefüllung beschreiben.

#### OHNE GEWÄHR AUF VOLLSTÄNDIGKEIT

Die „ePA für alle“ ist eine patientengeführte elektronische Akte, die (Zahn-)Ärzte befüllen müssen, wenn der Patient nicht widerspricht. Dieser kann darüber hinaus selbstständig Daten einstellen, verbergen/löschen beziehungsweise die Einstellung vermeiden. Dies hat zur Folge, dass sich der (Zahn-)Arzt nicht auf die Vollständigkeit des Inhaltes der ePA verlassen kann. Zugleich ersetzt die ePA nicht die Anamnese und Befragung des Patienten zum bisherigen Krankheitsverlauf durch den (Zahn-)Arzt. Dieser muss nach wie vor selbst eine eigene Patientenakte führen. Mit der „ePA für alle“ erhält er lediglich die Möglichkeit des Zugriffs auf nicht durch ihn erhobene Befunde und erstellte Behandlungsunterlagen.

Da die ePA eine weitere Informationsquelle für den (Zahn-)Arzt über Medikation und weitere Dokumente darstellt, ist er verpflichtet – sofern der Patient dem nicht widerspricht, diese Dokumente auf behandlererhebliche Daten wie etwa Allergien, Vorerkrankungen oder Arzneimittelwechselwirkungen zu sichten. Für den (Zahn-)Arzt bedeutet dies, dass er neben der Anamnese durch die Befragung des Pa-

## MUSS DER (ZAHN-)ARZT DIE ePA REGELMÄßIG SICHTEN?

tienten auch dessen ePA sichten muss. Eine gesetzliche Regelung zum genauen Umgang mit der ePA, insbesondere ob sich der (Zahn-)Arzt abschließend auf das Ergebnis der Befragung des Patienten oder der Sichtung der ePA zur Durchführung der Anamnese verlassen kann, ist bisher nicht geschaffen worden; obwohl Ärzteverbände das seit 2021 fordern.

So ist nach Ansicht der KZBV der (Zahn-)Arzt nicht verpflichtet, die ePA regelmäßig zu sichten; dies gelte nur dann, wenn sich nach der Anamnese ergäbe, dass weiterführende Unterlagen in der ePA stehen könnten. Eine gesetzliche Regelung, aus der sich diese Verpflichtung des (Zahn-)Arztes herleiten lässt, gibt es jedoch nicht. Im Zweifelsfall ist dieser somit bis zu einer Obergerichtlichen Rechtsprechung im vollen Haftungsrisiko.

Problematisch ist auch, dass die ePA keine Volltextsuche hat und diese voraussichtlich erst 2026 eingeführt wird. Eine Suche kann lediglich über Metadaten vorgenommen werden, etwa zum Ersteller oder dem Datum des Dokuments und gegebenenfalls zum ICD-Code; anhand dieser Metadaten kann

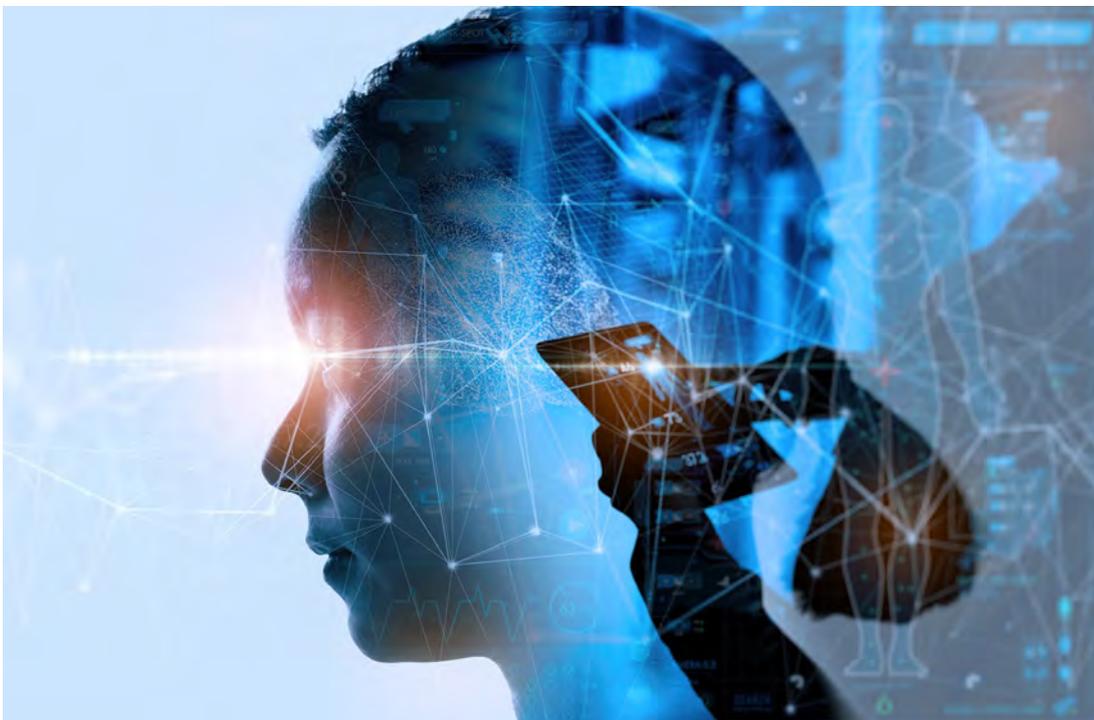
dann der (Zahn-)Arzt das benötigte Dokument abrufen und hochladen. Der Mehraufwand für Suche und Sichtung, im Rahmen der Gesetzesbegründung nicht erfasst, wird aber in der Praxis anfallen, ebenso wie der Schulungsaufwand für (Zahn-)Ärzte und Mitarbeiter im Umgang mit der ePA.

### AUSWEG AUS DEM DILEMMA

Im Ergebnis ist festzuhalten, dass die Pflichten des (Zahn-)Arztes im Umgang mit der ePA nach wie vor ungeklärt sind. Abzuwarten bleibt auch, ob sich konkrete Vorteile bei der (zahn-)medizinischen Versorgung ergeben. Hingegen steht fest, dass die ePA zu einem bürokratischen Mehraufwand für die behandelnden (Zahn-)Ärzte führt.

Dieser Mehraufwand lässt sich vermeiden, wenn der Patient der Nutzung der ePA gegenüber seinem behandelnden (Zahn-)Arzt widerspricht; die Abgabe einer Erklärung, die allerdings dokumentiert werden sollte, ist ausreichend – entsprechende Formulare lassen sich mit deutlich weniger Verwaltungsaufwand erstellen.

► Weiter auf Seite 28



## Praxisdialog

# Taschenanästhesie ohne Einstich überzeugt Patienten

Studie zeigt hohe Zufriedenheit bei PA-Behandlung ohne Spritze

Viele Patienten vermeiden Parodontalbehandlungen aus Angst vor Spritzen oder den Nebenwirkungen einer Infiltrationsanästhesie. Eine aktuelle Studie zeigt, dass die Mehrheit der Teilnehmer die Taschenanästhesie mit Dynexan Mundgel® gegenüber einer Infiltrationsanästhesie bevorzugte. Vor allem die angenehmere Applikation, kürzere Taubheitsdauer nach der Behandlung und das vorteilhafte Sicherheitsprofil wird geschätzt, was Dynexan Mundgel® zu einer vielversprechenden Alternative macht.

Die Infiltrationsanästhesie ist während einer geschlossenen Parodontal(PA)-Behandlung zur lokalen Schmerzausschaltung gängige Praxis. Viele Patienten/innen vermeiden allerdings notwendige Behandlungen, weil sie Angst vor Spritzen haben, eine langanhaltende Taubheit im Mund als äußerst unangenehm empfinden oder die Nebenwirkungen einer Infiltrationsanästhesie fürchten. Dynexan Mundgel® mit dem Wirkstoff Lidocain kann gerade für diese Personen eine gute Alternative sein. In der Zahnarztpraxis kommt es in der Zylinderampulle für eine schmerzfreie PA-Behandlung zum Einsatz, indem es mit einer stumpfen Kanüle subgingival in die Zahnfleischtaschen appliziert wird. Die Wirksamkeit dieses Anästhesiegels konnte bereits in einer Anwendungsbeo-

bachtungsstudie nachgewiesen werden<sup>1</sup>. In einer randomisierten, kontrollierten Doppelblindstudie wurde nun untersucht, wie die Taschenanästhesie mit Dynexan Mundgel® im direkten Vergleich zu einer Injektion mit Articain bei einer PA-Behandlung abschneidet<sup>2</sup>.

In diese Studie wurden 91 Patienten/innen im Alter von 24-70 Jahren mit einer moderaten Parodontitis eingeschlossen. Als primäres Studienziel wurde die Präferenz der teilnehmenden Personen für eine Taschenanästhesie mit Dynexan Mundgel® und für eine Infiltrationsanästhesie mit Articain (Ultracain® 1:200.000) im Rahmen einer PA-Behandlung definiert. Da zu erwarten war, dass sich die Anästhesietiefen unterscheiden, wurde unter anderem als sekundäres Studienziel die Stärke des Schmerzempfinden während der Behandlung bestimmt. Zusätzlich wurde die Präferenz der behandelnden Personen für eine der beiden Anästhesiemethoden untersucht. Innerhalb der Studie erhielten die Patienten/innen eine PA-Behandlung des rechten Ober- und Unterkiefers mit einer Taschen- oder Infiltrationsanästhesie und 2 bis 14 Tage später eine zweite PA-Behandlung des linken Ober- und Unterkiefers mit der jeweils anderen Anästhesiemethode. Nach der zweiten

Behandlung gaben die Studienteilnehmer/innen ihre präferierte Anästhesiemethode an.

Die Studie hat gezeigt, dass die Mehrheit der Patienten/innen (58,2 % zu 20,0 %) eine Taschenanästhesie mit Dynexan Mundgel® gegenüber einer Infiltrationsanästhesie bevorzugte. Dieses Ergebnis ist insofern bemerkenswert, da aufgrund der geringeren Tiefe der topischen Anästhesie, das Schmerzempfinden während der Behandlung bei der Taschenanästhesie etwas höher war. Viele Patienten/innen scheinen allerdings bereit zu sein, einen etwas höheren Schmerz zu erdulden, wenn die Applikation des Anästhetikums als angenehmer empfunden wird, die Dauer des Taubheitsgefühl nach der Behandlung reduziert und das Sicherheitsprofil der Anwendung vorteilhaft ist. Von den behandelnden Personen wurden beide Methoden ohne klare Präferenz als überwiegend positiv bewertet. Die Mehrheit war von der Anwendung, dem Wirkeintritt und der Wirkdauer des Anästhesiegels angetan. Daher stellt die Methode der Taschenanästhesie mit Dynexan Mundgel® eine hervorragende Alternative bei einer PA-Behandlung dar.



**kreussler**  
PHARMA

<sup>1</sup> Petersilka GJ et al. Clin Oral Investig. 2019

<sup>2</sup> Dörfer C et al. J Periodontol. 2024

# Mit der Brechstange?

AUTOR: DR. KAI-PETER ZIMMERMANN, FVDZ-DIGITALVORSTAND

**FVDZ-Statement.** Die BMG-Versprechen zur ePA werden immer wieder relativiert, wenn die Zeit drängt. So bleibt es auch beim Starttermin Januar 2025 für die Modellregionen, selbst wenn gematik-Spezifikationen allein kurzfristig veröffentlicht werden und die Industrie erst noch beweisen muss, die Systemanforderungen bis dahin zu erfüllen.



Schon 2004 wurde die Einführung einer elektronischen Patientenakte (ePA) im GKV-Modernisierungsgesetz festgeschrieben. Zwar wurde 2005 die gematik als Betreibergesellschaft der zukünftigen Telematikinfrastruktur (TI) gegründet, doch das eHealth-Gesetz, das die Anwendungen der Digitalisierung im Gesundheitswesen konkretisierte, wurde erst 2015 beschlossen. Bald darauf hielt die Digitalisierung mit ihren TI-Komponenten und dem wenig geliebten Versichertenstammdatenmanagement (VSDM) Einzug in den Praxen der niedergelassenen (Zahn-)Ärztinnen und (Zahn-)Ärzte.

Nach der verpflichtenden – und sanktionsbewehrten (!) – Einführung von eRezept und eAU folgt nun im kommenden Jahr die „ePA für alle“. Das bedeutet, die gesetzlichen Krankenkassen legen für ihre Versicherten elektronische Patientenakten an, solange die Versicherten nicht aktiv widersprechen. Dieses

Opt-out-Verfahren soll dafür sorgen, dass 80 Prozent der Versicherten eine ePA haben werden. Zwar hatten die Versicherten schon seit 2021 einen Anspruch auf eine ePA, aber eine schon fast schildbürgerliche Bürokratie sorgte für einen Verbreitungsgrad, der konstant unter einem Prozent der Versicherten verharrte.

Doch nicht nur die Bürokratie, auch der vielfach nicht nachvollziehbare Nutzen sorgte für große Zurückhaltung bei der ePA. Dabei standen eigentlich von Beginn an konkrete Vorteile in der Patientenversorgung im Vordergrund. Durch die digitale Verfügbarkeit von Befunden und Diagnosen, Röntgenaufnahmen, Medikationsplänen sowie Laborbefunden und Briefen sollen Doppeluntersuchungen vermieden, Wechselwirkungen von Medikamenten verhindert und Informationen unkompliziert und schnell ausgetauscht, verfügbar gemacht werden.

Diese Ziele wurden in ähnlicher Form von der Europäischen Union für den Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space – EHDS) formuliert. Konkret ging es bei den Überlegungen der Kommission um die möglichst effiziente Erbringung medizinischer Dienstleistungen innerhalb der EU, über die Grenzen der Mitgliedsländer hinweg. Um dies zu erreichen, wurden die Mitgliedsländer aufgefordert, eigene digitale Strukturen in ihren nationalen Gesundheitssystemen zu etablieren, die dann durch eine europäische Behörde interoperabel, also miteinander vernetzbar, gemacht werden sollen.

Mit dem Digitalgesetz (Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens – DigiG) wurde der Starttermin für die ePA auf den 15. Januar 2025 festgelegt. Beginnend in den Testregionen Franken und Hamburg soll der bundesweite Rollout am 15. Februar folgen. Nach den Erfahrungen vergangener Pflichteinführungen digitaler Anwendungen der TI wurde aber bereits auf die Möglichkeit einer Verschiebung des Februartermins verwiesen, sollte es in den Testregionen zu größeren Schwierigkeiten kommen.

### WIEDERHOLUNG ALTER FEHLER

In den vergangenen Monaten konnte allerdings anhand der Wortmeldungen sowie der Planvorgaben aus dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eine Wiederholung alter Fehler beobachtet werden: Im Zweifel ist der Termin wichtiger als ein funktionierendes System. Die Versprechen des Ministeriums zu den ePA-Anwendungsmöglichkeiten wurden seit den DigiG-Beratungen Ende 2023 Stück für Stück zurückgenommen und relativiert, sobald die Umsetzbarkeit in der vorgegebenen Zeit nicht mehr realistisch erschien. Der Starttermin für die Modellregionen bleibt bestehen, auch wenn manche Spezifikationen durch die gematik sehr kurzfristig veröffentlicht werden und die Industrie erst noch beweisen muss, in der Lage zu sein, die Systemanforderungen bis Januar 2025 zu erfüllen.

Für uns Zahnärzte wird sich der Mehrwert der ePA zumindest anfangs sehr in Grenzen halten. Arzt- und Entlassbriefe sowie Laborwerte sind in der täglichen Praxis eher selten von therapeutischer Bedeutung. Im Gegensatz dazu können die elektronische Medikationsliste (eML) beziehungsweise der elektronische Medikationsplan (eMP) bei der Entscheidung über eine notwendige Verordnung oder Vorsichtsmaßnahmen vor chirurgischen Eingriffen hilfreich sein. Doch wie immer liegt auch hier der Teufel im Detail: Nicht alle eingenommenen Medikamente landen auf der eML, da Over-the-counter-Medikamente nicht vom eRezepte-Dienst erfasst und übermittelt werden und die Anlage und Pflege des eMP eine Anwendung ist, die von den PVS-Herstellern unter Berücksichtigung der gematik-Spezifikationen bereitgestellt werden muss. Die Praxistauglichkeit ist oft noch ungewiss.

Der Freie Verband Deutscher Zahnärzte hat in der Vergangenheit immer wieder darauf hingewiesen, dass es keine rechtlichen Grauzonen geben darf. Da die Versicherten eigene Daten in die ePA laden dürfen und die Sichtbarkeit von Be-

funden und Diagnosen verhindern können, können behandelnde Zahnärzte nie 100-prozentig sicher sein, dass die Informationen in der ePA korrekt und vollständig sind. Der Gesetzgeber ist aufgefordert klarzustellen, dass hier keine juristischen Risiken für die Praxisteams entstehen.

Prinzipiell steigt der durch die ePA entstehende Aufwand, je umfangreicher die „Dokumentensammlung“ der Patientinnen und Patienten wird. Die Durchsicht aller Daten wird absehbar sukzessive zeitintensiver werden – Zeit, die für die Beratung und Behandlung fehlt. Für medizinische Fachbereiche, die einen konkreten Nutzen aus den ePA-Daten ziehen können, kann vielleicht sogar ein Zeitgewinn entstehen. In der Zahnmedizin aber kann eine umfangreiche ePA mit vielen Krankenhausentlass- und Arztbriefen, Laborwerttabellen und anderen PDF-Dateien viel potenzielle Arzt-Patienten-Zeit kosten, da in den Dokumenten wichtige Informationen „versteckt“ sein könnten.

### DEM ZAHNARZT DEN ZUGRIFF VERWEIGERN

Im Juni sagte die BMG-Abteilungsleiterin „Digitalisierung und Innovation“ Susanne Ozegowski, neben der Möglichkeit, einzelne Inhalte der ePA zu verbergen, könne auch einzelnen Ärzten der Zugriff die Patientenakte verwehrt werden. Hier scheint sich eine Option abzuzeichnen, der ePA in der Praxis auszuweichen, ohne eine Grundsatzdebatte über Sinn und Unsinn einer Opt-out-ePA führen zu müssen – was eine Menge Zeit kosten könnte. Dafür müsste der Patient über eine Ombudsstelle seiner Krankenkasse oder über seine ePA-App seinem Zahnarzt den Zugriff verweigern. Die Anamnese erfolgt dann wie gewohnt über die analogen oder digitalen Erhebungsbögen in den Praxen, ohne die Verpflichtung, alle Dokumente der ePA zu sichten.

Aktuell ist die Aussicht auf die „ePA für alle“ noch mit vielen Fragen und Unsicherheiten verbunden. Versprochenen Vorteilen für Patienten und Behandler stehen der unklare Mehraufwand und die abzuwartende Praxistauglichkeit bei ihrer Einführung gegenüber. Auch juristische Fallstricke trüben die Vorfreude auf den nächsten großen Schritt der Digitalisierung des Gesundheitswesens.

Der FVDZ wird, wie schon in den vergangenen Jahren, die Entwicklung aufmerksam beobachten und Hinweise und Anregungen aus der Praxis an die Politik richten. Wir sind nach wie vor überzeugt, dass ausgereifte und niederschwellige Systeme, die einen spürbaren Mehrwert für alle Beteiligten bringen, ohne Zeitdruck und Sanktionsdrohungen ihren Weg in die Versorgung finden. Wer dagegen meint, seine Vorhaben nur unter Androhung von Strafen umsetzen zu können, scheint von den Vorteilen und der Praxistauglichkeit seiner Ideen nur eingeschränkt überzeugt zu sein.

---

Redaktionsschluss dieser Titelstrecke: 19.9.2024