

Die elektronische Patientenakte (ePA)
**Einzelfragen in Bezug auf den Einsatz der ePA bei Ärzten,
Zahnärzten, in Krankenhäusern und Apotheken**

FAQ

von

Dr. Ole Ziegler
Fachanwalt für Medizinrecht
Fachanwalt für Handels- und Gesellschaftsrecht
Mediator

und

Götz Keilbar
Fachanwalt für Medizinrecht
Fachanwalt für Verkehrsrecht
Fachanwalt für Versicherungsrecht

Frankfurt am Main, den 08.06.2021

Disclaimer: Nachfolgend erhalten Sie Antworten auf häufig gestellte Fragen im Zusammenhang mit dem Einsatz der elektronischen Patientenakte. Bitte beachten Sie, dass diese Antworten keine Rechtsberatung darstellen. Sie sind ausschließlich dazu vorgesehen, einen kurzen Überblick über verschiedene Themen zu verschaffen. Insbesondere können Sie eine individuelle Rechtsberatung nicht ersetzen.

Einzelfragen in Bezug auf den Einsatz der ePA bei Ärzten, Zahnärzten sowie Psychotherapeuten

A. Muss der Leistungserbringer den Versicherten fragen, ob eine ePA vorhanden ist?

Die in einer elektronischen Patientenakte vorhandenen Daten können den Leistungserbringer bei Anamnese und Befunderhebung unterstützen. Angesichts dessen kann ein Leistungserbringer verpflichtet sein, den Versicherten zu fragen, ob eine elektronische Patientenakte vorhanden ist. Mit Beantwortung dieser Frage durch den Versicherten wird dem Leistungserbringer offenbart, ob mit der ePA eine weitere Erkenntnisquelle existiert, auf welcher der Leistungserbringer im Rahmen von Anamnese und Befunderhebung zurückgreifen kann. Die Frage nach der Existenz einer elektronischen Patientenakte braucht weder anlasslos noch bei jedem Arzt-Patienten-Kontakt gestellt zu werden. Ergibt aber das anamnestische Gespräch mit dem Versicherten die Notwendigkeit einer weiteren Befunderhebung, sei es, dass der Versicherte ein Beschwerdebild schildert, welches Anlass für weitere Befunderhebungsmaßnahmen gibt, sei es, dass der Versicherte auf eine womöglich relevante vorherige Behandlung durch zeitlich vorher tätige Leistungserbringer verweist, sollte der Leistungserbringer den Versicherten nach der Existenz einer elektronischen Patientenakte fragen.

B. Kenntnis des Leistungserbringers davon, dass Versicherter über keine ePA verfügt

I. Muss der Leistungserbringer den Versicherten von sich aus auf die Möglichkeiten einer ePA hinweisen?

Ist dem Leistungserbringer bekannt, dass der Versicherte über keine ePA verfügt, insbesondere, weil der Versicherte die Frage nach der Existenz einer elektronischen Patientenakte verneint hat (siehe dazu Antwort auf Frage A.), besteht keine Pflicht des Leistungserbringers, ihn von sich aus auf die Möglichkeiten und die Bedeutung einer Anlage einer ePA für seine Versorgung hinzuweisen. Derartige Hinweise werden dem Versicherten über dessen Krankenkasse und das von dieser zu verantwortende Informationsmaterial erteilt.

Erkundigt sich der Versicherte hingegen beim Leistungserbringer danach, was eine elektronische Patientenakte sei und ob er eine solche einrichten solle, ist dieser auf eine solche Nachfrage verpflichtet, den Versicherten sachlich und neutral über die Funktion einer elektronischen Patientenakte zu unterrichten. Dabei genügt ein Hinweis darauf, dass eine elektronische Patientenakte, die mit bestimmten versorgungsrelevanten Daten befüllt ist, Anamnese und Befunderhebung von Leistungserbringern gezielt unterstützen kann. Für weitere Fragen sollte der Leistungserbringer auf die Krankenkasse des Versicherten und das dort vorgehaltene Informationsmaterial verweisen.

II. Wie hat der Leistungserbringer auf die Frage des Versicherten zu reagieren, ob er eine ePA anlegen sollte? Darf der Leistungserbringer seine persönliche Einstellung zur ePA dem Versicherten mitteilen?

Es besteht keine Pflicht des Leistungserbringers, den Versicherten von sich aus auf etwaige Folgen einer bislang unterbliebenen Anlage einer ePA hinzuweisen. Fragt hingegen der Versicherte, ob er eine ePA anlegen sollte, ist der Leistungserbringer verpflichtet, ihn sachlich zu unterrichten. Insbesondere hat der Leistungserbringer den Versicherten neutral über die Funktion der elektronischen Patientenakte zu informieren, Leistungserbringer als weitere Erkenntnisquelle bei Anamnese und Be-

funderhebung gezielt zu unterstützen. Daher könne es sinnvoll sein, eine elektronische Patientenakte anzulegen. Letztlich liege es aber in der Verantwortung des Versicherten, ob er eine elektronische Patientenakte anlege und aktiviere. Wenn er, der Versicherte, Näheres wissen wolle, möge er sich an seine Krankenkasse wenden, welche ihm Informationsmaterial zur Verfügung stellen könne. Der Leistungserbringer sollte neutral und sachlich über die ePA informieren. Anderenfalls könnte Raum für das Argument geschaffen werden, er habe den Patienten sachlich unangemessen informiert und davon abgebracht, sich eine elektronische Patientenakte durch seine Krankenkasse zur Verfügung stellen zu lassen.

III. Inwiefern ist eine Dokumentation ratsam?

Es besteht keine Pflicht des Leistungserbringers, die Frage nach dem Vorhandensein einer elektronischen Patientenakte in der Primärdokumentation aufzuzeichnen. Dies erscheint aber zweckmäßig. Dann braucht nicht bei jeder Vorstellung des Versicherten beim Leistungserbringer nach dem Vorhandensein einer elektronischen Patientenakte gefragt zu werden.

IV. Darf der Leistungserbringer Aufgaben an sein Personal delegieren? Falls ja, welche?

Die Frage nach dem Vorhandensein einer elektronischen Patientenakte braucht nicht anlasslos gestellt zu werden. Insbesondere kann sich aus dem anamnestischen Gespräch des Leistungserbringers mit dem Versicherten die Notwendigkeit ergeben, nach der Existenz einer elektronischen Patientenakte zu fragen, um sich Klarheit darüber zu verschaffen, ob eine zusätzliche Erkenntnisquelle vorhanden ist, die im Rahmen von Anamnese und Befunderhebung unterstützend herangezogen werden kann. Bei Anamnese und Befunderhebung handelt es sich um dem Leistungserbringer vorbehaltene Aufgaben. Um die Frage nach dem Vorhandensein einer elektronischen Patientenakte in den Praxisalltag einzugliedern, ist es aber statthaft, wenn das nicht-ärztliche Personal des Leistungserbringers den Versicherten bereits bei dessen Erscheinen in der Praxis fragt, ob er über eine ePA verfügt. Auch ist es statthaft, wenn das Praxispersonal die Nachfrage eines Versicherten, ob er eine ePA anlegen solle, in dem oben gemäß Antwort zu B.II. aufgeführten Sinn beantwortet. Dies setzt eine entsprechende Information des Personals über die Funktion und Möglichkeiten einer ePA voraus, welche auch in einer Verfahrensanweisung für das Praxispersonal hinterlegt werden kann.

C. Kenntnis des Leistungserbringers davon, dass Versicherter über eine ePA verfügt

I. Befüllung

1. Darf der Leistungserbringer von sich aus die ePA befüllen?

Die elektronische Patientenakte ist versichertengeführt. Der Versicherte entscheidet nicht nur darüber, ob er eine elektronische Patientenakte hat, sondern auch ob und ggf. inwieweit er diese mit Daten befüllt bzw. befüllen lässt. Angesichts dieser „Patientensouveränität“ darf der Leistungserbringer die ePA nicht von sich aus befüllen. Eine Befüllung durch den Leistungserbringer setzt ein Verlangen des Versicherten voraus. Dann ist der Leistungserbringer zu einem Zugriff berechtigt, um bestimmte Daten in die ePA einzustellen.

2. Muss die ePA mit bestimmten Inhalten befüllt werden?

Auf Verlangen hat der Leistungserbringer den Versicherten bei der Befüllung der elektronischen Patientenakte zu unterstützen. Die Unterstützungsleistung bezieht sich auf eine Befüllung ausschließlich mit medizinischen Daten aus der konkreten aktuellen Behandlung, sie besteht ausschließlich im aktuellen Behandlungskontext. Deshalb erfasst der Anspruch des Versicherten auf Unterstützung bzw. auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte nicht jedes medizinische Datum, das im Rahmen der aktuellen Behandlung angefallen ist. Eine Überfrachtung der elektronischen Patientenakte mit Daten, deren Kenntnis für die weitere medizinische Behandlung des Versicherten nicht maßgebend ist, ist zu vermeiden. Gegenstand der Befüllung sind die diejenigen Behandlungsdaten, die für die aktuelle und/oder künftige medizinische Versorgung des Versicherten aus der Perspektive des aktuell behandelnden Leistungserbringers von Relevanz sein können. Deshalb hat ein Leistungserbringer eine Auswahl unter den im Rahmen der Behandlung angefallenen Daten zu treffen und dabei zu prüfen, welche Daten mit Blick auf die aktuelle oder künftige Versorgung des Versicherten von Bedeutung sein können.

3. Mit welchen Inhalten darf die ePA nicht befüllt werden?

Die ePA darf nicht mit Inhalten befüllt werden, die aus der Perspektive des um Unterstützung gebeten Leistungserbringers nicht für die aktuelle oder künftige medizinische Versorgung des Versicherten relevant sein können. Auch besteht keine Pflicht zur Nacherfassung älterer bzw. früherer papiergebundener Daten, die nicht aus der konkreten, aktuellen Behandlung stammen.

4. Muss der Leistungserbringer dem Versicherten eine Befüllung empfehlen?

Fällt im Rahmen der konkreten, aktuellen Behandlung eine Information aus der Behandlung an, das für die aktuelle und/oder zukünftige medizinische Versorgung des Versicherten von Relevanz sein kann, ist der Leistungserbringer verpflichtet, den Versicherten darüber zu unterrichten. Er hat den Versicherten insbesondere um die Erteilung einer Zugriffsberechtigung zwecks Befüllung der elektronischen Patientenakte mit den aus seiner Sicht versorgungsrelevanten Daten zu bitten. Lehnt der Versicherte die Erteilung einer Zugriffsberechtigung ab, muss der Leistungserbringer ihn darauf hinweisen, dass ein Unterbleiben einer Befüllung im Hinblick auf die aktuelle und/oder zukünftige Versorgung nachteilige Folgen haben kann, zum Beispiel Informationsdefizite bei nachfolgenden Behandlungsmaßnahmen. Die Erteilung eines solchen Hinweises sollte dokumentiert werden.

5. Inwiefern muss der Leistungserbringer Wünschen des Versicherten nach einer Befüllung nachkommen? Darf der Leistungserbringer den Wunsch nach einer Befüllung ablehnen?

Der Versicherte hat gegen den Leistungserbringer einen Anspruch auf Unterstützung bei der Befüllung bzw. auf Übertragung von solchen aktuell angefallenen Informationen aus der Behandlung in die elektronische Patientenakte, welche für seine aktuelle und/oder künftige medizinische Versorgung relevant sein können. Der Leistungserbringer muss davon absehen, jedem Wunsch des Versicherten nach einer Befüllung der ePA nachzukommen, insbesondere nicht versorgungsrelevante Informationen aus der Behandlung in die ePA zu übertragen. Daher muss er Wünsche des Versicherten nach einer Befüllung der ePA daraufhin überprüfen, ob es um die Übertragung versorgungsrelevanter Informationen geht. Ist dies nicht der Fall, darf der Leistungserbringer den Wunsch nach einer Befüllung ablehnen. Insbesondere ist nicht vorgesehen, dass der gesamte Inhalt der Primärdokumentation in die ePA überführt wird.

6. Darf der Arzt 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?

Die elektronische Patientenakte ist versichertengeführt. Der Leistungserbringer ist nur berechtigt, die ePA insoweit mit Inhalten zu befüllen, wie die ihm erteilte Zugriffsberechtigung reicht. Daher hat er den Versicherten über die im Rahmen der aktuellen Behandlung angefallenen Daten zu unterrichten, welche für seine aktuelle und/oder zukünftige medizinische Versorgung des Versicherten relevant sein können. Dann obliegt es dem Versicherten, eine Zugriffsberechtigung für eine Befüllung der ePA zu erteilen. Ob er sich für das Einstellen sämtlicher versorgungsrelevanter Daten entscheidet oder nur einen Teil einstellen lässt, bleibt ihm überlassen. Allerdings sollte der Leistungserbringer den Versicherten, welcher sich für eine lediglich teilweise Befüllung der ePA entscheidet, darauf hinweisen, dass dies möglicherweise Folgen für seine aktuelle und/oder zukünftige medizinische Versorgung hat. Ein solcher Hinweis sollte dokumentiert werden. Mit der ePA ist allerdings kein Anspruch auf Vollständigkeit verbunden. Da sich ein nachfolgend tätig werdender Leistungserbringer ohnehin nicht auf die Vollständigkeit der Angaben in der elektronischen Patientenakte verlassen darf, darf sich der um eine lediglich teilweise Befüllung der ePA gebetene Leistungserbringer nicht darauf berufen, das Weglassen einzelner als versorgungsrelevant anzusehender Befunde befördere ein falsches Gesamtbild.

7. Inwiefern muss der Leistungserbringer die Daten, mit denen er die ePA befüllt, näher bezeichnen?

Der die ePA befüllende Leistungserbringer hat die Daten einer Kategorie zuzuordnen (z.B. Daten zu Befunden, Diagnosen, Therapiemaßnahmen; Daten des elektronischen Medikationsplanes; Daten der elektronischen Notfalldaten usw.). Des Weiteren muss er auf die Angaben in den Metadatenfeldern achten. Denn das Auslesen der elektronischen Patientenakte erfolgt in Gestalt einer Suche über die Angaben in den Metadatenfeldern. Dabei sind insbesondere folgende Metadatenattribute von besonderem Interesse: Name des Leistungserbringers, Fachrichtung des Leistungserbringers, Datum der Behandlung, auf der das Dokument beruht, Klassifikation des Dokuments (z.B. Befundbericht; Attest; OP-Bericht; Entlassbrief).

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

Es besteht keine Pflicht des Leistungserbringers, in seiner Primärdokumentation aufzuzeichnen, welche Daten er in die elektronische Patientenakte übertragen hat. Eine solche Dokumentation ist aber ratsam, da der Versicherte Inhalte der elektronischen Patientenakte löschen kann, ohne dass dies protokolliert wird. Dann kann im Nachhinein nicht nachvollzogen werden, ob und ggf. welche Daten durch den Leistungserbringer in die ePA eingestellt wurden.

9. Darf ein Leistungserbringer die Befüllung zeitlich nachgelagert vornehmen? Ggf. wie lange nach dem Patientenkontakt?

Das Gesetz selbst enthält keine konkreten zeitlichen Vorgaben, wann die Befüllung stattzufinden hat. Allerdings knüpft die Befüllung an die Relevanz von Behandlungsdaten für die aktuelle und/oder die zukünftige medizinische Versorgung des Versicherten an. Daher wird die Befüllung umgehend zu erfolgen haben. Das kann zeitlich nachgelagert, nach dem Patientenkontakt sein, spätestens aber, sobald der Leistungserbringer die Relevanz für die weitere Versorgung des Patienten, ggf. nach Eintreffen weiterer andernorts erhobener Befunde anderer Leistungserbringer, einschätzen kann.

10. Darf der Leistungserbringer Aufgaben an sein Personal im Zusammenhang mit der Befüllung delegieren? Falls ja, welche?

Die Auswahl der Daten, die für eine Befüllung überhaupt in Betracht kommen, setzt eine Bewertung der Relevanz für die aktuelle und/oder die zukünftige medizinische Versorgung des Versicherten voraus. Die Beurteilung der Versorgungsrelevanz darf nicht auf nicht-ärztliches Personal delegiert werden. Hingegen darf ein ärztlicher Leistungserbringer Hinweise auf mögliche versorgungsrelevante Folgen einer unterbliebenen Befüllung der ePA durch nicht-ärztliches Personal erteilen lassen. Auch darf sich der ärztliche Leistungserbringer seines Personals bei der Übertragung der von ihm selbst ausgewählten Daten in die ePA bedienen. Dabei muss er solches Personal heranziehen, welches persönlich geeignet ist.

11. Muss dokumentiert werden, welche konkrete Person die ePA befüllt hat?

Es besteht eine Pflicht zur Dokumentation, welche konkrete Person auf die elektronische Patientenakte zwecks Befüllung zugegriffen hat. Dies liegt daran, dass systemseitig etwaige Zugriffe nur bezogen auf die jeweilige Institution, z.B. Name der Arztpraxis, Abteilung des Krankenhauses, protokolliert werden.

II. Aktualisierung der ePA

1. Darf oder muss der Leistungserbringer von sich aus Inhalte der ePA aktualisieren?

Die elektronische Patientenakte ist versichertengeführt. Der Versicherte entscheidet nicht nur darüber, ob er eine elektronische Patientenakte hat, sondern auch darüber, ob und ggf. inwieweit er deren Inhalte aktualisiert bzw. aktualisieren lässt. Angesichts dieser „Patientensouveränität“ darf der Leistungserbringer die ePA nicht von sich aus aktualisieren. Eine Aktualisierung durch den Leistungserbringer setzt ein Verlangen des Versicherten voraus. Dieses Verlangen kann in der aktuellen Behandlungssituation geäußert werden. Auch kommt in Betracht, dass der Versicherte den Leistungserbringer durch eine einmal erteilte Zugriffsberechtigung für einen von ihm definierten Zeitraum zur Aktualisierung berechtigt. In beiden Fällen ist der Leistungserbringer zu einem Zugriff auf die ePA berechtigt, um Inhalte der ePA zu aktualisieren.

2. Darf oder muss der Leistungserbringer Wünschen des Versicherten nach einer Aktualisierung der ePA nachkommen?

Der Versicherte hat gegenüber dem Leistungserbringer einen Anspruch auf Unterstützung bei der Aktualisierung der elektronischen Patientenakte, welcher sich auf die Übermittlung von medizinischen Daten ausschließlich aus der konkreten aktuellen Behandlung bezieht. Des Weiteren geht es um eine für die Versorgung des Versicherten erforderliche Aktualisierung von Inhalten. Deshalb darf der Leistungserbringer nicht jedem Wunsch des Versicherten nachkommen, sondern er muss prüfen, ob eine Übermittlung der im Rahmen der aktuellen Behandlung angefallenen Daten im Hinblick auf die aktuelle und/oder zukünftige medizinische Versorgung des Versicherten erforderlich ist.

3. Muss der Leistungserbringer Inhalte der ePA auf Inkonsistenzen, Lücken oder Widersprüche zu anderen Informationsobjekten in der Telematikinfrastruktur prüfen und ggf. bereinigen?

Eine Aktualisierung muss für die aktuelle und/oder künftige medizinische Versorgung des Versicherten erforderlich sein. Eine Pflicht besteht insofern ausschließlich im aktuellen Behandlungskontext. Daher muss der Leistungserbringer Inhalte der ePA nicht auf Inkonsistenzen, Lücken oder Widersprüche zu anderen Informationsobjekten in der Telematikinfrastruktur prüfen und ggf. bereinigen. Eine Aktualisierung der Inhalte der elektronischen Patientenakte bedeutet vielmehr, dass er versorgungsrelevante Daten, die im Rahmen der aktuellen Behandlung angefallen sind, in die elektronische Patientenakte übermittelt, welche sich mit den darin bereits enthaltenen Inhalten auseinandersetzen. Soweit es in der ePA enthaltene Behandlungsdaten anderer Leistungserbringer anbelangt, führt dies dazu, dass der Leistungserbringer auf Verlangen des Versicherten die versorgungsrelevanten Daten der aktuellen Behandlung (z.B. einen Befundbericht) auf die bereits in der elektronischen Patientenakte befindlichen Daten „schichtet“.

4. Muss der Leistungserbringer die ePA mit dem Medikationsplan synchronisieren?

Gesetzlich ist jeder Leistungserbringer nach einer von ihm vorgenommenen Änderung des Medikationsplanes verpflichtet, die geänderten Daten in der elektronischen Patientenakte zu speichern. Dies wird als Aktualisierung „im Sinne einer Synchronisation“ der ePA mit dem Medikationsplan auf der eGK bezeichnet. Dadurch sollen im Interesse der Patientensicherheit Inkonsistenzen zwischen dem Inhalt der elektronischen Patientenakte und dem elektronischen Medikationsplan auf der elektronischen Gesundheitskarte vermieden werden. Allerdings setzt eine entsprechende Aktualisierung der Inhalte der ePA ein Verlangen des Versicherten bzw. die Erteilung einer entsprechenden Zugriffsberechtigung voraus. Nach Erteilung einer solchen Berechtigung ist der Leistungserbringer zu einer Synchronisation der ePA mit dem Medikationsplan verpflichtet.

5. Muss der Leistungserbringer objektiv falsche Informationen in der ePA korrigieren?

Eine Aktualisierung von Inhalten in der ePA und die damit zusammenhängende Unterstützungsleistung des Leistungserbringers bedeutet nicht, dass dieser jedwede (objektiv falsche) Information in der ePA korrigieren muss. Die Unterstützungsleistung knüpft daran an, dass im aktuellen Behandlungskontext Daten anfallen, welche eine Aktualisierung von Inhalten mit Blick auf die Versorgung des Versicherten erforderlich machen. Dementsprechend löst das Vorhandensein einer objektiv falschen Information in der ePA keine Pflicht zur Korrektur in der ePA vorhandener Einträge aus. Soweit der Leistungserbringer in der ePA vorhandene Informationen für unzutreffend hält und deshalb

seine Behandlung auf andere Befunde stützt, braucht er die für falsch gehaltenen Informationen nicht zu korrigieren, sondern er sollte in seinem Befundbericht darauf eingehen, auf welche Befunde er seine therapeutische Entscheidung gestützt hat. Indem dieser Befundbericht dann in die ePA eingestellt wird, wird auf diese Weise für eine Aktualität der ePA gesorgt.

6. Inwiefern muss der Leistungserbringer den Versicherten auf eine Aktualisierung hinweisen?

Anlass für eine Aktualisierung von Inhalten der ePA ist, dass im aktuellen Behandlungskontext Informationen angefallen sind, die mit Blick auf ihre Relevanz für die aktuelle und/oder künftige Versorgung des Versicherten eine Aktualisierung erforderlich erscheinen lassen. Ist eine solche Information aus der Behandlung angefallen, besteht bezüglich einer vom Leistungserbringer für erforderlich gehaltenen Aktualisierung die Pflicht, den eine Aktualisierung ablehnenden Versicherten darüber zu informieren, dass ein Unterbleiben einer Aktualisierung Folgen für dessen aktuelle und/oder zukünftige Versorgung hat. Ein solcher Hinweis sollte dokumentiert werden.

7. Darf der Leistungserbringer Aufgaben im Zusammenhang mit der Aktualisierung an sein Personal delegieren? Falls ja, welche?

Die Auswahl der Daten, die für eine Aktualisierung überhaupt in Betracht kommen, setzt eine Bewertung der Relevanz für die aktuelle und/oder die zukünftige medizinische Versorgung des Versicherten voraus. Die Beurteilung der Versorgungsrelevanz darf nicht auf nicht-ärztliches Personal delegiert werden. Hingegen darf ein ärztlicher Leistungserbringer Hinweise auf mögliche versorgungsrelevante Folgen einer unterbliebenen Aktualisierung der ePA seitens nicht-ärztliches Personal erteilen lassen.

Auch darf sich der ärztliche Leistungserbringer seines Personals bei der Übertragung der von ihm zwecks Aktualisierung selbst ausgewählten Daten in die ePA bedienen. Dabei muss er solches Personal heranziehen, welches persönlich geeignet ist.

8. Muss dokumentiert werden, welche konkrete Person die ePA aktualisiert hat?

Es besteht eine Pflicht zur Dokumentation, welche konkrete Person auf die elektronische Patientenakte zwecks Aktualisierung zugegriffen hat. Dies liegt daran, dass systemseitig etwaige Zugriffe nur bezogen auf die jeweilige Institution, z.B. Name der Arztpraxis, Abteilung des Krankenhauses, protokolliert werden.

III. Löschung von Inhalten der ePA

1. Darf der Leistungserbringer von sich aus Inhalte der ePA löschen?

Die ePA ist versichertengeführt. Der Versicherte entscheidet darüber, ob er eine elektronische Patientenakte hat und folglich auch darüber, ob und ggf. inwieweit er Daten löscht oder löschen lässt. Angesichts dieser „Patientensouveränität“ darf der Leistungserbringer Inhalte der ePA nicht von sich aus löschen. Eine Löschung durch den Leistungserbringer setzt ein Verlangen des Versicherten voraus. Dann ist der Leistungserbringer zu einem Zugriff berechtigt, um die vom Versicherten ausgewählten Inhalte der ePA zu löschen.

2. Wie hat der Leistungserbringer auf den Wunsch des Versicherten nach einer Löschung von Inhalten der ePA zu reagieren?

Der Leistungserbringer muss dem Wunsch des Versicherten nachkommen. Vorher muss er ihn aber darauf hinweisen, dass ein Löschen im Hinblick auf die aktuelle und/oder zukünftige Versorgung nachteilige Folgen haben kann. Ein solcher Hinweis sollte dokumentiert werden.

3. Darf der Leistungserbringer Aufgaben an sein Personal im Zusammenhang mit der Löschung delegieren? Falls ja, welche?

Die ePA ist versichertengeführt. Der Versicherte entscheidet nicht nur allein darüber, ob er eine elektronische Patientenakte hat, sondern auch ob und ggf. inwieweit er Daten daraus löscht bzw. löschen lässt. Angesichts dieser „Patientensouveränität“ muss der Leistungserbringer Daten aus der ePA auf Verlangen des Versicherten löschen. Deshalb kann die Löschung der Daten an berufliche Gehilfen (nicht ärztliches Personal) delegiert werden. Dabei muss der Leistungserbringer solches Personal heranziehen, welches persönlich geeignet ist.

Auch darf die Aufklärung des Versicherten über mögliche nachteilige Folgen für die aktuelle und/oder zukünftige medizinische Versorgung delegiert werden.

5. Muss dokumentiert werden, welche konkrete Person Inhalte der ePA gelöscht hat?

Es besteht eine Pflicht zur Dokumentation, welche konkrete Person auf die elektronische Patientenakte zwecks Löschung zugegriffen hat. Dies liegt daran, dass systemseitig etwaige Zugriffe nur bezogen auf die jeweilige Institution, z.B. Name der Arztpraxis, Abteilung des Krankenhauses, protokolliert werden.

IV. Einsichtnahme in die ePA durch Leistungserbringer

1. Darf der Leistungserbringer von sich aus Einsicht in die ePA nehmen? Bedarf es einer Aufforderung durch den Versicherten?

Die ePA ist versichertengeführt. Der Versicherte entscheidet nicht nur darüber, ob er eine elektronische Patientenakte hat, sondern auch ob, ggf. wer in welchem Umfang in die ePA Einsicht nehmen darf. Angesichts dieser „Patientensouveränität“ kann der Leistungserbringer nicht von sich aus Einsicht in die ePA nehmen.

Ergibt aber das anamnestische Gespräch mit dem Versicherten die Notwendigkeit einer weiteren Befunderhebung, sei es, dass der Versicherte ein Beschwerdebild schildert, welches Anlass für weitere

Befunderhebungsmaßnahmen gibt, sei es, dass der Versicherte auf eine womöglich relevante vorherige Behandlung durch zeitlich vorher tätige Leistungserbringer verweist, sollte der Leistungserbringer den Versicherten nach der Existenz einer elektronischen Patientenakte fragen, falls ihm dies nicht bekannt ist. Ist eine solche vorhanden oder ist dem Leistungserbringer das Vorhandensein bekannt, muss er den Versicherten ferner fragen, ob er Einsicht nehmen darf. Einer Aufforderung seitens des Versicherten zur Einsichtnahme bedarf es nicht. Auch muss der Leistungserbringer ihn darauf hinweisen, dass infolge einer Einsichtnahme Anamnese und Befunderhebung unterstützt werden könnten. Ein solcher Hinweis sollte dokumentiert werden.

2. Wie hat der Leistungserbringer zu reagieren, wenn ihm der Versicherte eine Einsicht in die ePA verweigert?

Wenn der Versicherte dem Leistungserbringer eine Einsicht in die ePA verweigert, muss der Leistungserbringer dies akzeptieren. Der Leistungserbringer sollte den Versicherten auf die möglichen negativen Folgen und Nachteile für die zukünftige Versorgung und der unsicheren Informationsgrundlage für die Anamnese, einer möglichen Therapieentscheidung und die weitere Befunderhebung hinweisen. Der Wunsch auf Einsichtnahme durch den Leistungserbringer, die Weigerung des Versicherten in die Einsichtnahme und die möglichen Folgen der Weigerung sollten dokumentiert werden.

3. Muss der Leistungserbringer den Versicherten fragen, ob sein Zugriff begrenzt ist? Darf oder muss der Leistungserbringer den Versicherten auf mögliche Konsequenzen eines begrenzten Zugriffs aufmerksam machen?

Die ePA ist versichertengeführt und deshalb muss der Leistungserbringer beim Versicherten nachfragen, in welchem Umfang er auf die ePA zugreifen darf. Falls eine zeitliche und/oder gegenständliche Begrenzung des Zugriffs durch den Versicherten gewünscht ist, muss der Leistungserbringer den Versicherten darauf hinweisen, dass dies Auswirkungen auf die aktuelle und/oder zukünftige medizinische Versorgung haben kann. Beispielfhaft kann auf etwaige nachteilige Konsequenzen wie Doppeluntersuchungen, eine erschwerte Anamneseerhebung und mögliche Fehler bei Therapieentscheidung sowie weiterer Befunderhebung hingewiesen werden. Diese Aufklärung sollte auch dokumentiert werden.

4. Muss der Leistungserbringer bei jedem Kontakt mit dem Versicherten Einsicht in die ePA nehmen?

Ob der Leistungserbringer in die ePA Einsicht nehmen muss, ergibt sich aus dem aktuellen Behandlungskontext unter Berücksichtigung des Facharztstandards. Erfordert die aktuelle Behandlung aus der ex-ante-Sicht des Leistungserbringers eine Befunderhebung, muss er die ePA als mögliche weitere Erkenntnisquelle in Betracht ziehen. Berichtet der Versicherte zum Beispiel von weiteren stattgehabten Untersuchungen und Befundungen, ist eine Einsichtnahme erforderlich. Hingegen wird die Notwendigkeit einer Einsichtnahme bei offensichtlichen Bagatellerkrankungen (zum Beispiel Schnupfen) nach dem Facharztstandard zu verneinen sein.

5. Darf oder muss der Leistungserbringer den gesamten Inhalt der ePA ansehen?

Eine Einsicht in die ePA findet in Gestalt einer Suche über die Metadaten statt. Eine Volltextsuche erfolgt nicht.

Im Rahmen der Suche über die Metadaten muss der Leistungserbringer wie bei jeder Befunderhebungsmaßnahme den aktuellen Behandlungskontext berücksichtigen. Dies gilt zum einen für die in

einem ersten Schritt vorzunehmende Angabe von Parametern für die Metadatenuche, zum anderen aber auch für den Umgang mit den infolge einer Suche über die Metadaten erhaltenen Suchergebnissen. Diese sind unter Berücksichtigung des Facharztstandards zu würdigen.

6. Wie kann sich der Leistungserbringer Kenntnis von Inhalten der ePA verschaffen?

Der Leistungserbringer sollte sich Kenntnis von Inhalten vorrangig über die Metadatenuche verschaffen. Dabei wird er die ePA mit Hilfe bestimmter Metadaten durchsuchen, insbesondere der Klassifikation des Dokumentes (z.B. Befundbericht; Attest; Operationsbericht; Entlassbrief, etc.), Datum des Einstellens, Facharzttrichtung und Name des Einstellenden.

Soweit sich aus dem Patientengespräch konkrete Hinweise auf weitere Daten im Zusammenhang mit dem aktuellen Behandlungskontext ergeben, sollte der Leistungserbringer diesen Hinweisen durch gezielte Suche über die Metadaten nachgehen.

Die auf diese Weise erhaltenen Suchergebnisse sind dann vom Leistungserbringer unter Berücksichtigung des Facharztstandards ärztlich zu bewerten. So können einzelne Suchergebnisse ohne weiteres als irrelevant einzustufen sein. Es ist aber auch möglich, dass eine ärztliche Bewertung erst nach einer näheren Betrachtung des einzelnen Datensatzes abgegeben werden kann. Dann muss sich der Leistungserbringer den Datensatz anzeigen lassen, um ihn zu würdigen.

7. Wie umfangreich darf oder muss der Leistungserbringer Einsicht nehmen?

Die ePA dient dem Leistungserbringer neben Patientengespräch und etwa vom Versicherten physisch mitgebrachten Befunden als weitere Erkenntnisquelle. Der Leistungserbringer sollte daher die im Rahmen des aktuellen Behandlungskontextes erheblichen Daten wahrnehmen. Erheblich sind Daten, soweit diese für Anamneseerhebung, Therapieentscheidung und weitere Befunderhebung von Bedeutung sind. Diesbezüglich kann ein Durchsuchen mit Hilfe der Metadaten erforderlich sein. Die insoweit nach Facharztstandard geschuldete Intensität der Suche hängt wie generell bei Befunderhebungsmaßnahmen u.a. von der Komplexität des Krankheitsbildes, etwaigen Risiken für die Gesundheit des Versicherten und der Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts ab.

8. In welchem Umfang darf oder muss sich der Leistungserbringer Kenntnis über Inhalte verschaffen, die andere Leistungserbringer in die ePA übertragen haben?

Der Leistungserbringer muss sich Kenntnis von denjenigen Inhalten verschaffen, die im Rahmen des aktuellen Behandlungskontextes nach seiner eigenen ärztlichen Entscheidung (aus der ex-ante-Sicht) für die Anamneseerhebung, Therapieentscheidung und weitere Befunderhebung notwendig sind. Hierbei ist die Suchfunktion über die Metadaten zu nutzen, insbesondere der Klassifikation des Dokumentes (z.B. Befundbericht; Attest; Operationsbericht; Entlassbrief, etc.), Datum des Einstellens, Facharzttrichtung und Name des Einstellenden. Eine Volltextsuche ist nicht geboten. Auch im Rahmen des Anamnesegesprächs kann eine Erheblichkeit von Daten für den aktuellen Behandlungskontext abgeklärt werden.

9. In welchem Umfang darf oder muss der Leistungserbringer sich Kenntnis über die Inhalte verschaffen, die Krankenkassen in die ePA übertragen haben?

Solche Inhalte dürfen nicht von vornherein bei der Suche über die Metadaten außer Acht gelassen werden. Der Leistungserbringer darf aber bei der in einem zweiten Schritt vorzunehmenden Bewertung der erhaltenen Suchergebnisse diejenigen von Krankenkassen eingestellten Informationen unberücksichtigt lassen, die wie reine Abrechnungsdiagnosen/Kodierungen aus der (fach-)ärztlichen Sicht ex ante keine Bedeutung für den aktuellen Behandlungskontext haben.

10. In welchem Umfang darf oder muss der Leistungserbringer, sich Kenntnis über die Inhalte verschaffen, die der Versicherte selbst in die ePA übertragen hat?

Solche Inhalte dürfen nicht von vornherein bei der Suche über die Metadaten außer Acht gelassen werden. Der Leistungserbringer darf aber bei der in einem zweiten Schritt vorzunehmenden Bewertung der erhaltenen Suchergebnisse diejenigen von Versicherten eingestellten Informationen unberücksichtigt lassen, die aus der (fach-)ärztlichen Sicht ex ante keine Bedeutung für den aktuellen Behandlungskontext haben.

11. Wie muss der Leistungserbringer mit den Ergebnissen der Einsichtnahme bei der Versorgung des Versicherten umgehen? Inwieweit hat er die Ergebnisse der Einsichtnahme zu berücksichtigen?

Die infolge der Suche über die Metadaten erhaltenen Ergebnisse sind vom Leistungserbringer unter Berücksichtigung des Facharztstandards ärztlich zu bewerten. So können einzelne Suchergebnisse ohne weiteres als irrelevant einzustufen sein. Es ist aber auch möglich, dass eine ärztliche Bewertung erst nach einer näheren Betrachtung des einzelnen Datensatzes abgegeben werden kann. Dann muss sich der Leistungserbringer den Datensatz anzeigen lassen, um ihn zu würdigen. Die angezeigten Daten/Datensätze sind im Rahmen des aktuellen Behandlungskontextes bei Anamneseerhebung, Therapieentscheidung und weiterer Befunderhebung unter Beachtung des Facharztstandards zu berücksichtigen.

Der Leistungserbringer sollte die Ergebnisse der Einsichtnahme dokumentieren, z. B. im Rahmen eines Arztbriefes oder Befundberichtes. Es ist ferner ratsam, dass der Leistungserbringer die von ihm für relevant erachteten Informationen herunterlädt und in seine Dokumentation im Praxisverwaltungssystem aufnimmt.

12. Darf der Leistungserbringer auf die Validität und Aktualität der bei der Einsichtnahme erhaltenen Ergebnisse vertrauen?

Ist hierfür zwischen den einstellenden Personenkreisen zu unterscheiden (Speicherung durch Leistungserbringer, Versicherten, Krankenkasse)?

Der Leistungserbringer darf nicht von einer Aktualität der bei der Einsichtnahme erhaltenen Ergebnisse ausgehen, da die ePA versichertengeführt ist. So darf der Versicherte Inhalte der ePA löschen. Deshalb kann der Leistungserbringer auch nicht von der Vollständigkeit der ePA ausgehen. Auch kann der Versicherte Inhalte der ePA „verbergen“, indem er dem Leistungserbringer nur eine eingeschränkte Zugriffsberechtigung erteilt.

Hingegen darf der Leistungserbringer von der Integrität der in der ePA vorhandenen Daten ausgehen, weil es dem Versicherten technisch nicht möglich ist, Inhalte einzelner Daten oder Datensätze zu verändern. Die im Zuge einer Metadatensuche angezeigten Daten und Datensätze sind daher für sich betrachtet valide.

Der im Arzthaftungsrecht entwickelte sog. Vertrauensgrundsatz bezieht sich auf ein mögliches Vertrauen auf die inhaltliche Richtigkeit anderer ärztlicher Behandlungsmaßnahmen bei arbeitsteiligem Handeln. Damit ist Bezugspunkt von Vertrauen in diesem Sinn nicht der Vorgang der Befüllung, sondern der Inhalt eines in die ePA eingestellten Datensatzes. Es ist für die Anwendung des sog. Vertrauensgrundsatzes daher unerheblich, wer die Speicherung/Befüllung der ePA vorgenommen hat.

Entscheidend ist vielmehr, ob es um einen Datensatz geht, der von einem ärztlichen Leistungserbringer stammt, der eine andere Fachrichtung als der einsichtnehmende Leistungserbringer hat:

Soweit der Leistungserbringer Inhalte wahrnimmt, die von einem anderen ärztlichen Leistungserbringer einer anderen Fachrichtung stammen, darf er auf deren inhaltliche Richtigkeit vertrauen. Soweit es um Inhalte geht, die von einem fachgleichen ärztlichen Leistungserbringer stammt, gilt der Vertrauensgrundsatz nicht uneingeschränkt, sondern es bedarf einer fachlichen Prüfung und ggf. Wiederholung zuvor bereits erfolgter ärztlicher Behandlungsmaßnahmen.

Im Übrigen gilt:

Inhalte dürfen – unabhängig von der Person des Befüllenden/Speichernden - nicht von vornherein bei einer Suche über die Metadaten außer Acht gelassen werden. Der Leistungserbringer darf aber bei der, in einem zweiten Schritt vorzunehmenden Bewertung der erhaltenen Suchergebnisse diejenigen von Versicherten oder Krankenkassen eingestellten Informationen unberücksichtigt lassen, die aus der (fach-)ärztlichen Sicht ex ante keine Bedeutung für den aktuellen Behandlungskontext haben.

13. Was muss der Leistungserbringer im Zusammenhang mit der Einsichtnahme dokumentieren? Wie muss dieses dokumentiert werden?

Der Leistungserbringer sollte die Ergebnisse der Einsichtnahme dokumentieren, z. B. im Rahmen eines Arztbriefes oder Befundberichtes. Es ist ferner ratsam, dass der Leistungserbringer den Versicherten um Zustimmung bittet, die von ihm für relevant erachteten Daten heruntergeladen und in seine Primärdokumentation aufnehmen zu dürfen. Wie auch sonst üblich, ist der wesentliche Behandlungsablauf aufzuzeichnen.

Für den Fall, dass der Versicherte dem Leistungserbringer eine Einsicht in die ePA gegenständlich und/oder zeitlich beschränkt oder überhaupt nicht gewährt, ist der Versicherte über die möglichen Folgen für die aktuelle und/oder zukünftige medizinische Versorgung aufzuklären. Der Leistungserbringer sollte sowohl eine etwaige Beschränkung als auch die stattgehabte Aufklärung dokumentieren.

14. Darf der Leistungserbringer Aufgaben an sein Personal im Zusammenhang mit der Einsichtnahme delegieren? Falls ja, welche?

Die ePA ist eine weitere Erkenntnisquelle für die Erhebung der Anamnese, die Entscheidung über die weitere Befunderhebung und die weitere Therapie. Deshalb hat eine Einsichtnahme in die ePA des Versicherten durch den Leistungserbringer selbst zu erfolgen.

Nach erfolgter Einsichtnahme kann z. B. das Kopieren von durch den ärztlichen Leistungserbringer für relevant erachteten Inhalten aus der ePA in die Primärdokumentation delegiert werden.

Die Einsichtnahme in die ePA kann durch das nicht-ärztliche Personal dergestalt vorbereitet werden, dass dieses die ePA nach dem Einlesen der elektronischen Gesundheitskarte öffnet. Dann kann der ärztliche Leistungserbringer im Kontakt zum Patienten ohne Zeitverzug mit einer Metadatenuche beginnen. Sollte der Versicherte keine Zugriffsberechtigung erteilen, bleibt es allerdings dem Leistungserbringer vorbehalten, den Versicherte auf etwaige nachteilige Folgen für die aktuelle und/oder künftige medizinische Versorgung hinzuweisen. Die stattgehabte Aufklärung kann wiederum durch nicht-ärztliches Personal dokumentiert werden.

15. Muss dokumentiert werden, welche konkrete Person Einsicht in die ePA genommen hat?

Es besteht eine Pflicht zur Dokumentation, welche konkrete Person in die ePA Einsicht genommen hat. Dies liegt daran, dass systemseitig etwaige Zugriffe nur bezogen auf die jeweilige Institution, z.B. Name der Arztpraxis, Abteilung des Krankenhauses, protokolliert werden.

Spezielle Aspekte der organisatorisch-rechtlichen Verantwortung der Krankenhäuser¹

1. Müssen im Krankenhaus tätige Weiterbildungsassistenten spezielle Aspekte beachten?

Ein Weiterbildungsassistent wird für einen von vornherein befristeten Zeitraum unter der Leitung und Aufsicht eines zur Weiterbildung befugten Arztes des Krankenhauses tätig. Dementsprechend darf er im Rahmen von dessen Zugriffsberechtigung Daten im Zusammenhang mit der ePA verarbeiten. Insbesondere muss der Zugriff zum einen im Rahmen einer vom Weiterbildungsassistenten zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeit erfolgen, zum anderen erforderlich sein und unter Aufsicht des weiterbildungsbefugten Arztes erfolgen. Daraus leiten sich im Wesentlichen drei Anforderungen ab, welche von Weiterbildungsassistenten zu beachten sind:

Einem Weiterbildungsassistenten dürfen nur diejenigen Aufgaben übertragen werden, denen er von seinen praktischen Fähigkeiten und den dafür notwendigen Kenntnissen gewachsen ist. Daher wird ein Weiterbildungsassistent im Falle einer „Beauftragung“ mit Datenverarbeitungsvorgängen der ePA zu prüfen haben, ob er nach seinen, insbesondere im Rahmen der Weiterbildung bislang erworbenen Kenntnissen in der Lage ist, diese Aufgaben selbständig zu erledigen. Ist der Weiterbildungsassistent nach seiner Einschätzung von vornherein nicht zur Ausführung einer ihm gestellten Aufgabe in der Lage, muss er die selbständige Ausführung ablehnen und zumindest auf einer Aufsicht seitens des weiterbildungsbefugten Arztes bestehen. Beispielsweise kann es sein, dass ein Weiterbildungsassistent im Rahmen von Befunderhebung und -bewertung Rücksprache mit einem Facharzt nehmen muss, bevor er die ePA in Gestalt einer Metadatensuche ausliest und/oder erhaltene Suchergebnisse medizinisch bewertet.

Eine Pflicht zur Rücksprache kann auch im Zusammenhang mit Fragen der Befüllung der ePA in Betracht kommen. Denn diese erfordert eine ärztliche Einschätzung der Versorgungsrelevanz der angefallenen Behandlungsdaten, um die für eine Befüllung der ePA überhaupt in Betracht kommenden Daten zu identifizieren. Diese Beurteilung kann ebenso wie die Auswertung der ePA im Rahmen von Befunderhebung nicht ganz trivial sein, sondern kann je nach aktuellem Behandlungskontext dazu führen, dass deren selbständige Ausführung auch von einem fortgeschrittenen Weiterbildungsassistenten nicht zu leisten ist. Dies hängt auch vom Stand der Weiterbildung und dem bis dahin erworbenen Kenntnisstand des Weiterbildungsassistenten. Ggf. muss der Weiterbildungsassistent im Zusammenhang mit einer Befüllung der ePA zumindest Rücksprache mit einem Facharzt nehmen. Hingegen können die mit einer Löschung einhergehenden Aufgaben ohne Weiteres von einem Weiterbildungsassistenten erledigt werden, da der Leistungserbringer jedem Lösungsbegehren eines Versicherten ohne Prüfung der Versorgungsrelevanz nachkommen muss. Die Pflicht des Leistungser-

¹ Die nachfolgenden Ausführungen gelten entsprechend für den Umgang mit der ePA durch im ambulanten Bereich tätige Weiterbildungsassistenten.

bringers zum Hinweis darauf, dass eine Löschung Folgen für die aktuelle und/oder zukünftige medizinische Versorgung des Versicherten haben kann, kann ohne Weiteres vom Weiterbildungsassistenten erfüllt werden.

Ein Zugriff auf die ePA durch einen Weiterbildungsassistenten muss unter Aufsicht des weiterbildungsbefugten Arztes oder eines Facharztes erfolgen. Dies bedeutet aber nicht, dass jeder Handgriff eines Weiterbildungsassistenten kontrolliert zu werden braucht. Vielmehr muss es dem Weiterbildungsassistenten ermöglicht werden, mit einem Facharzt im Zusammenhang mit Fragen der Befüllung und/oder Auswertung der ePA Rücksprache zu nehmen.

2. Dürfen nur Fachärzte Informationen in die ePA stellen bzw. löschen oder auch Weiterbildungsassistenten mit eigenem HBA?

Unter Berücksichtigung der vorstehenden Antwort (Ziffer 1) darf der primär zugriffsberechtigte Arzt bzw. Facharzt einen Zugriff auf den Weiterbildungsassistenten delegieren. Im Rahmen einer dem weiterbildungsbefugten Arzt bzw. Facharzt erteilten Zugriffsberechtigung darf der Weiterbildungsassistent auf Daten in der ePA durch Nutzung seines Heilberufsausweises oder über die SMC-B des Krankenhauses Zugriff nehmen. Dies betrifft insbesondere die Befüllung der ePA, das Auslesen der ePA und das Löschen von Inhalten der ePA.

Einzelfragen in Bezug auf den Einsatz der ePA in Apotheken

1. Muss der Apotheker Versicherte von sich aus auf die Möglichkeiten einer ePA hinweisen?

Der Apotheker ist regelmäßig verpflichtet, den Versicherten zu fragen, ob er über eine elektronische Patientenakte verfügt. Verneint der Versicherte eine entsprechende Frage, ist er nicht verpflichtet, den Versicherten von sich aus auf die Möglichkeiten und die Bedeutung der Anlage einer ePA für seine Versorgung hinzuweisen. Derartige Hinweise werden dem Versicherten über seine Krankenkasse und das von dieser zu verantwortende Informationsmaterial erteilt.

2. Muss der Apotheker Versicherte von sich aus auf etwaige Folgen einer bislang unterbliebenen Anlage einer ePA hinweisen?

Es besteht keine Pflicht des Apothekers, den Versicherten von sich aus auf etwaige Folgen einer bislang unterbliebenen Anlage einer ePA hinzuweisen.

3. Wie hat der Apotheker auf die Frage des Versicherten zu reagieren, ob er eine ePA anlegen sollte?

Fragt der Versicherte beim Apotheker nach, was eine elektronische Patientenakte sei und ob er eine solche anlegen sollte, ist der Apotheker auf diese Nachfrage verpflichtet, ihn sachlich und neutral über die Funktion einer elektronischen Patientenakte zu unterrichten. Dabei genügt ein Hinweis darauf, dass eine elektronische Patientenakte, die mit bestimmten versorgungsrelevanten Daten befüllt ist, Anamnese und Befunderhebung gezielt unterstützen kann. Ferner kann der Apotheker auf die Bedeutung von arzneimittelbezogenen Daten für die Arzneimitteltherapiesicherheit hinweisen. Beispielhaft kann das Einstellen von elektronischen Medikationsplänen genannt werden. Bei weiterem Informationsbedarf sollte der Apotheker auf die Krankenkasse des Versicherten und das dort vorgehaltene weitere Informationsmaterial verweisen.

4. Darf der Apotheker dem Versicherten seine persönliche Einstellung zur ePA mitteilen?

Der Apotheker sollte sich gegenüber dem Versicherten einer eigenen Bewertung der elektronischen Patientenakte und einer Kundgabe seiner persönlichen Einstellung zur ePA enthalten. Anderenfalls könnte Raum für das Argument geschaffen werden, der Apotheker habe den Versicherten sachlich unangemessen informiert und davon abgebracht, sich eine elektronische Patientenakte durch seine Krankenkasse zur Verfügung stellen zu lassen oder eine Zugriffsberechtigung betreffend eine Verarbeitung von Daten zu erteilen.

5. Wie hat der Apotheker auf den Wunsch des Versicherten, die ePA nur mit einzelnen Medikationsdaten zu befüllen, zu reagieren?

Der Versicherte hat einen Anspruch auf Unterstützung bei der Befüllung bzw. der Übertragung von bestimmten versorgungsrelevanten Daten in die elektronische Patientenakte. Zu den für die aktuelle und/oder zukünftige medizinische Versorgung relevanten Daten können auch arzneimittelbezogene Daten gehören. Soweit sich der Wunsch des Versicherten, die ePA mit Medikationsdaten zu befüllen auf versorgungsrelevante im aktuellen Kontext angefallene Daten bezieht, muss der Apotheker den Versicherten unterstützen. Hingegen sind in der Vergangenheit angefallene oder nicht-versorgungsrelevante Medikationsdaten nicht Gegenstand einer Unterstützung bei der Befüllung. Auch kann sich ein Versicherter dafür entscheiden, von verschiedenen versorgungsrelevanten Medikationsdaten nur bestimmte Daten in die ePA übertragen zu lassen. Die elektronische Patientenakte ist versichertengeführt. Der Versicherte entscheidet, welche versorgungsrelevanten Daten in die elektronische Patientenakte eingestellt werden. Ob sich der Versicherte für das Einstellen sämtlicher versorgungsrelevanter Medikationsdaten entscheidet oder nur einen Teil einstellen lässt, bleibt ihm überlassen. Allerdings sollte der Apotheker den Versicherten, der sich für eine in diesem Sinne lediglich teilweise Befüllung der ePA entscheidet, darauf hinweisen, dass dies möglicherweise Folgen für dessen aktuelle und/oder zukünftige medizinische Versorgung hat.

6. Darf der Apotheker die ePA auch ohne Aufforderung des Versicherten befüllen?

Die elektronische Patientenakte ist versichertengeführt. Der Versicherte entscheidet nicht nur darüber, ob er eine elektronische Patientenakte hat, sondern auch, ob und ggf. inwieweit er diese mit Daten befüllt bzw. befüllen lässt. Angesichts dieser „Patientensouveränität“ darf der Apotheker die ePA nicht von sich aus befüllen. Eine Befüllung durch den Apotheker setzt ein entsprechendes Verlangen des Versicherten voraus. Dann ist der Apotheker zu einem Zugriff auf die ePA berechtigt, um arzneimittelbezogene Daten oder Daten aus einem elektronischen Medikationsplan in die ePA einzustellen. Allerdings ist er verpflichtet, den Versicherten darüber zu unterrichten, dass arzneimittelbezogene Daten angefallen ist, welche für die Arzneimitteltherapiesicherheit von Relevanz sein können. Der Apotheker hat den Versicherten dann um die Erteilung einer Zugriffsberechtigung zu bitten. Lehnt dieser die Erteilung einer Zugriffsberechtigung ab, muss der Apotheker ihn darauf hinweisen, dass ein Unterbleiben einer Befüllung im Hinblick auf seine aktuelle und/oder zukünftige Versorgung nachteilige Folgen haben kann.

7. Mit welchen Inhalten darf der Apotheker die ePA befüllen?

Auf Verlangen hat der Apotheker den Versicherten bei der Befüllung der elektronischen Patientenakte zu unterstützen. Bei der Unterstützungsleistung geht es um eine Befüllung mit arzneimittelbezogenen Daten, welche für die Arzneimitteltherapiesicherheit von Bedeutung sind. Auch kommt eine Übertragung von Daten aus dem elektronischen Medikationsplan in Betracht, wenn dies dem Apotheker mit Blick auf seine Informations- und Beratungspflicht zweckmäßig erscheint. Deshalb erfasst

der Anspruch des Versicherten auf Übertragung von arzneimittelbezogenen Daten oder Daten aus dem elektronischen Medikationsplan in die elektronische Patientenakte nicht sämtliche angefallenen Daten. Eine Überfrachtung der elektronischen Patientenakte mit Daten, deren Kenntnis für die weitere Versorgung des Versicherten nicht maßgeblich ist, ist zu vermeiden. Daher hat der Apotheker ggf. eine Auswahl unter den angefallenen Daten zu treffen und zu prüfen, welche davon für die aktuelle und/oder zukünftige Versorgung des Versicherten von Bedeutung sein können.

8. Inwiefern muss der Apotheker Einsicht in die ePA bei der aktuellen (einfachen) Abgabe von Arzneimitteln oder im Rahmen eines Medikationsmanagements nehmen? Reicht es aus, nur den elektronischen Medikationsplan auf der eGK zu sichten?

Ob und inwieweit ein Apotheker bei der Abgabe von Arzneimitteln und in Bezug auf ein Medikationsmanagement Einsicht in die ePA nehmen muss, richtet sich danach, ob diese nach der Einschätzung des Apothekers für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist. In Bezug auf die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ist der Apotheker verpflichtet, vorhandene Informationsquellen auszuschöpfen, um Bedenken, Unklarheiten bzw. unvollständige Angaben im Zusammenhang mit der Verordnung auszuräumen. Bei nicht-verschreibungspflichtigen Medikamenten bzw. einer Selbstmedikation des Versicherten ist der Apotheker im Rahmen seiner Informations- und Beratungspflicht gehalten, die Eigendiagnose bzw. den Arzneimittelwunsch des Versicherten zu hinterfragen, wobei insbesondere eine Rolle spielen kann, ob die Beschwerden schon durch einen Arzt abgeklärt wurden. Deshalb muss der Apotheker die ePA als zusätzliche Informationsquelle in seine Überlegungen miteinbeziehen und ggf. nutzen. Dann kann es geboten sein, nicht nur den elektronischen Medikationsplan auf der eGK zu sichten.

Im Zusammenhang mit einem Medikationsmanagement ist eine Medikationsanalyse vorzunehmen, welche der Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit dient. Dies setzt eine Ausschöpfung der Angaben zur Medikation enthaltenden Datenquellen voraus. Deshalb ist ein Apotheker im Fall der Durchführung einer Medikationsanalyse verpflichtet, etwaige in der ePA befindliche Angaben arzneimittelbezogener Informationen in den Blick zu nehmen. Es reicht nicht aus, nur den elektronischen Medikationsplan auf der eGK zu sichten.

9. Ergeben sich zusätzliche Haftungsrisiken für den Apotheker aus einer parallelen Nutzung des eMP auf der eGK und in der ePA?

Gesetzlich ist jeder Leistungserbringer nach einer von ihm vorgenommenen Änderung des Medikationsplanes verpflichtet, die geänderten Daten in der elektronischen Patientenakte zu speichern. Dies wird als Aktualisierung „im Sinne einer Synchronisation“ der ePA mit dem Medikationsplan auf der eGK bezeichnet. Dadurch sollen im Interesse der Patientensicherheit Inkonsistenzen zwischen dem Inhalt der elektronischen Patientenakte und dem elektronischen Medikationsplan auf der elektronischen Gesundheitskarte vermieden werden. Allerdings setzt eine entsprechende Aktualisierung der Inhalte der ePA ein Verlangen des Versicherten bzw. die Erteilung einer entsprechenden Zugriffsberechtigung voraus. Der Versicherte ist frei, ob er die Inhalte der ePA in diesem Sinn aktualisieren lässt. Deshalb darf ein Apotheker nicht davon ausgehen, die ePA bilde aktuell den Inhalt des elektronischen Medikationsplans ab, wie er auf der eGK vorhanden ist. Insbesondere darf er nicht annehmen, der elektronische Medikationsplan auf der elektronischen Gesundheitskarte sowie etwaige Inhalte der ePA seien synchron. Bei der ePA handelt es sich um eine weitere Erkenntnisquelle, ohne dass damit ein Anspruch auf Vollständigkeit und/oder Konsistenz einhergeht. Aus diesem Umstand ergeben sich keine zusätzlichen Haftungsrisiken. Der Apotheker muss alle verfügbaren Datenquellen ausschöpfen.

PLAGEMANN RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB,

diese beauftragt durch die gematik GmbH,

diese beauftragt durch ihre Gesellschafter



Bundesministerium für Gesundheit



Spitzenverband Bund der Krankenkassen



Verband der Privaten Krankenversicherung



Kassenärztliche Bundesvereinigung



Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.



Deutsche Apothekerverband e.V.



Bundesärztekammer



Bundeszahnärztekammer



Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung