KBV
KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

eREZEPT & EPA

Was benötigen die Niedergelassenen bei der (grenzüberschreitenden) Gesundheitsversorgung?

NINO MANGIAPANE
Stabsbereich Digitalisierung

AGENDA

1. **EHDS -** Ziele, Zeitplan, aktuelle Stand
2. **ePA** – Ziele, Zeitplan, aktueller Stand und Erfahrungen
3. **Schlussfolgerungen -** Nationale und europäische Schritte

1. Der EHDS

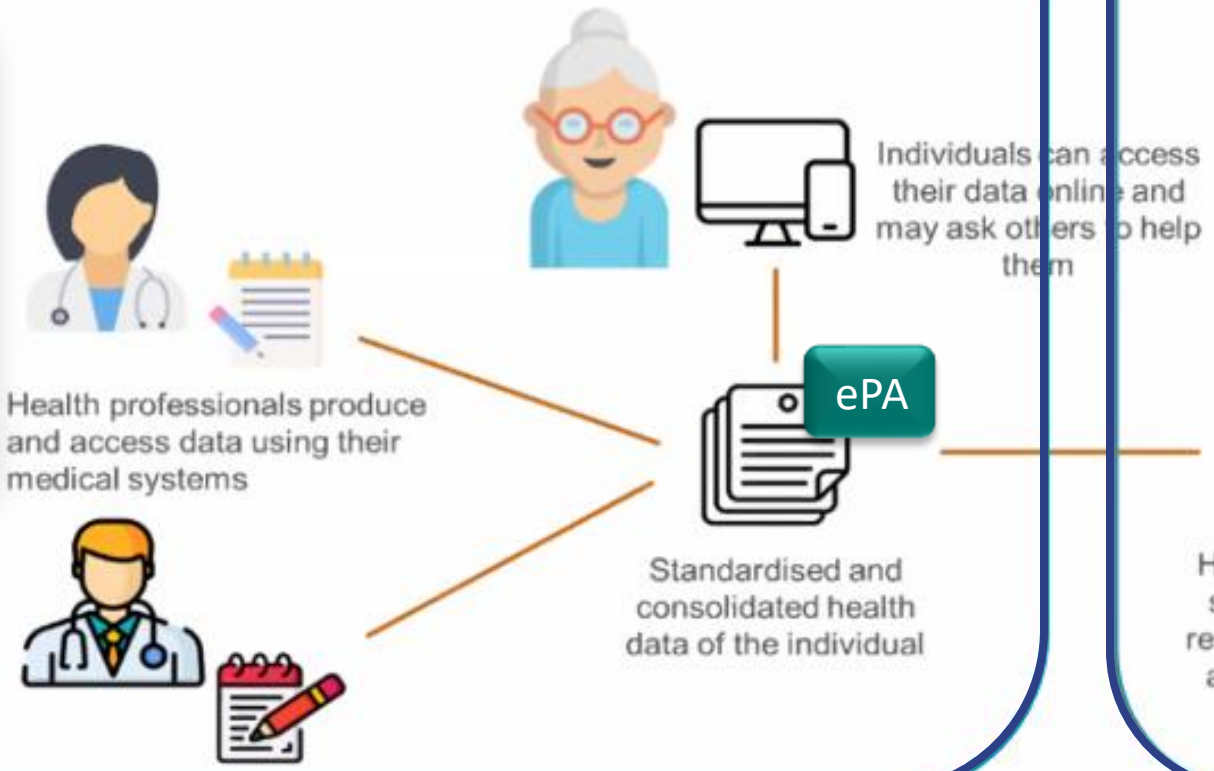
Ziele, Zeitplan und aktueller Stand

Der Europäische Gesundheitsdatenraum (EHDS)

Primärnutzung

MyHealth@EU Infrastruktur

Verwendung von Behandlungsdaten, welche in Kliniken oder Praxen entstehen (z.B. Diagnosen, Abrechnungen)



Sekundärnutzung

HealthData@EU Infrastruktur

Verwendung von Daten aus der Primärnutzung + Daten aus Forschung, Registern, Gesundheits-organisationen usw.

Ira Mießler BMG – Vortrag beim BMC "Der Europäische Gesundheitsdatenraum"

Vision 2030: Schaffung eines digitalen Gesundheitsökosystems

Europäischer Gesundheitsdatenraum (EHDS)

Mai 2022
Veröffentlichung Verordnungsvorschlag

Juli 2022
Öffentlicher EU-Konsultationsprozess

Dezember 2023
Start Trilog-Verhandlungen

Frühjahr 2024
Einigung im Trilog & Zustimmung im EU-Parlament

Europawahl 2024

Q1/2025
Veröffentlichung im Amtsblatt der EU & Inkrafttreten

Q1/2027
Allgemeiner Geltungsbeginn

Q1/2029
- Patientenkurzakte
- eRezept + Abgaben
- HealthData@EU (Forschung)

Q1/2031
- Kapitel III EHR-Systeme
- Med. Bilder & Befunde
- Laborergebnisse
- Entlassberichte

Strategien

Digitalstrategie des Bundes

Zukunftsstrategie für Forschung und Innovation

Digitalisierungsstrategie "Gemeinsam Digital" des BMG

Gesetzgebung

Digitalgesetz

ePA

Gesundheitsdaten-nutzungsgesetz

FDZ

31 Durchführungs-rechtsakte

Künftige nationale Gesetzgebung

Ausblick Datennutzung im Rahmen des EHDS

- **Ab 26.03.2029**:
  - **primäre Nutzung** der ersten Gruppe **von Gesundheitsdaten EU-weit**
    - Patientenkurzakten;
    - elektronische Verschreibungen;
    - elektronische Abgaben von Arzneimitteln
  - **Verpflichtung** für Gesundheitsdienstleister und med. Fachpersonal diese **Daten in EHR-Systemen zu erfassen**
- **Ab 26.03.2031**:
  - Erweiterung der primären Nutzung auf weitere Gesundheitsdaten (medizinische Bildgebung, Ergebnisse medizinischer Untersuchungen, Entlassungsberichte)

- **Ab 26.03.2029**:
- **sekundäre Nutzung** von Gesundheitsdaten EU-weit möglich
  - Anträge auf Datennutzung können gestellt werden
  - Dateninhaber müssen ihre Daten auf Antrag bereit stellen
- **Ab 26.03.2031**:
- genetische Informationen und weitere besondere Gesundheitsdaten dürfen jetzt sekundär verwendet werden

Verstöße sind Sanktionsbewährt: mit Bußgeldern von bis zu 10 Mio Euro oder 2 % des weltweiten Jahresumsatzes; in besonders schweren Fällen können die Strafen auf 20 Mio Euro oder 4 % des weltweiten Jahresumsatzes ansteigen

https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_de

EHDS Konsultationsverfahren & Durchführungsrechtsakte

Primärnutzung **MyHealth@EU Infrastruktur**	Sekundärnutzung **HealthData@EU Infrastruktur**
Erhebung & Verwendung von Behandlungsdaten	Verwendung von Bestandsdaten zur Forschung
Konsultationsverfahren **u.a. Xt-EHR Joint Action** u.a. Telemedizin, EU-Austauschformat usw. Start Januar 2025 Ende Dezember 2025	Konsultationsverfahren **u.a. Towards the European Health Data Space (TEHDAS2)** Auffindung und Anreicherung von Datensätzen, Organisation usw. Start Januar 2025 Ende Mitte 2026

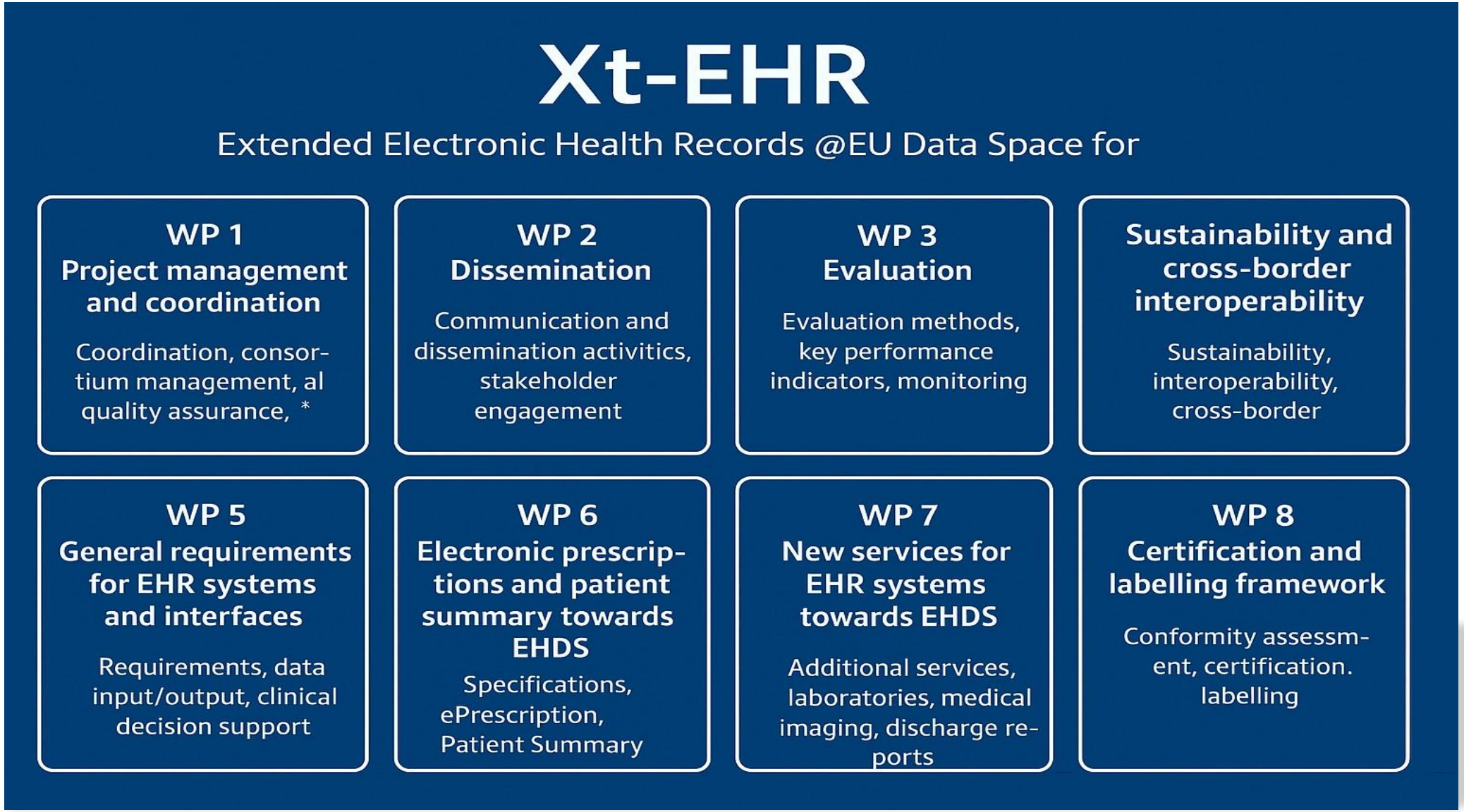
Konsultationsverfahren dienen als Vorbereitung für die Erlassung der Durchführungsrechtsakte

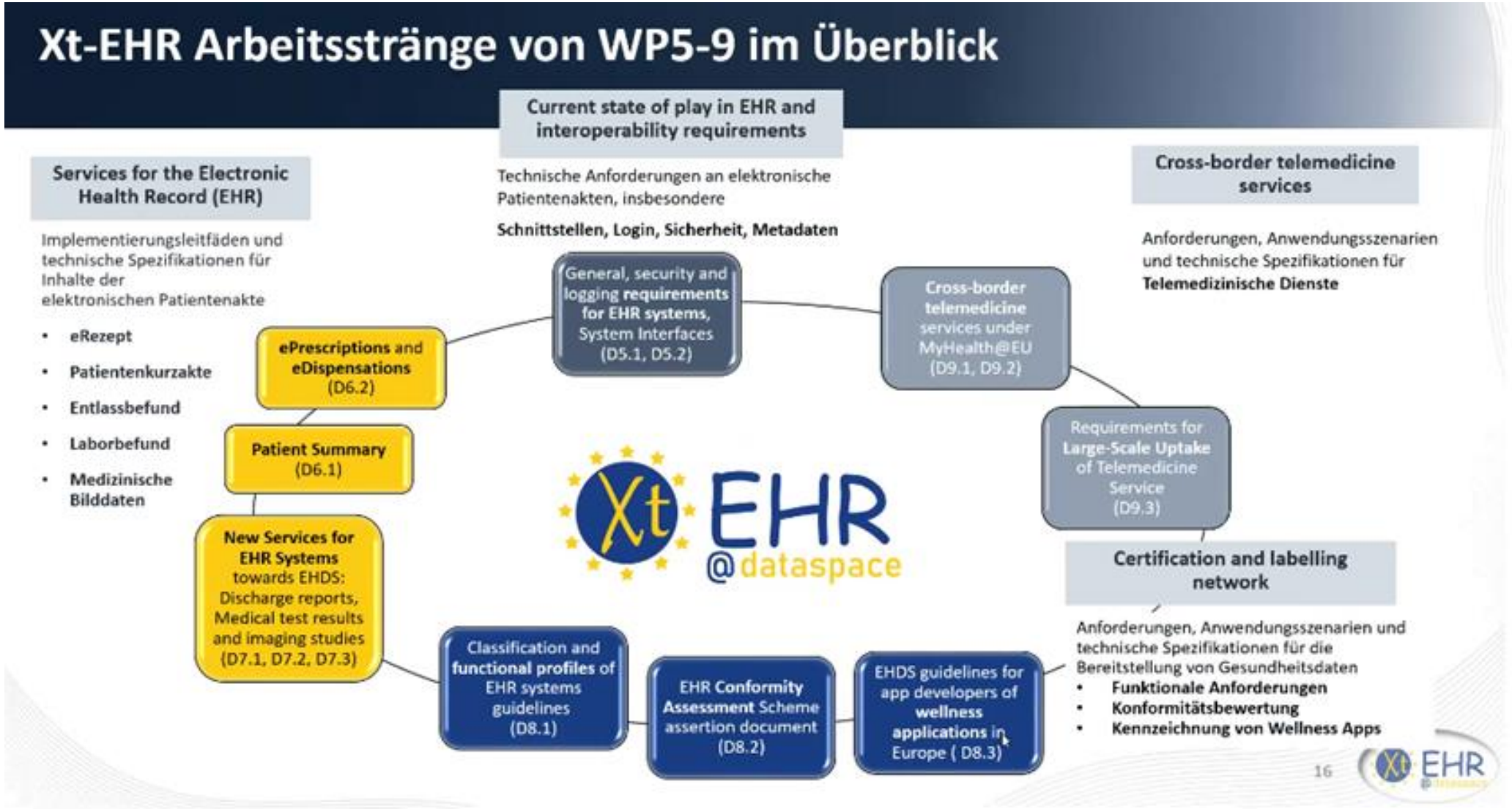
März 2027: Inkrafttreten der Durchführungs-rechtsakte

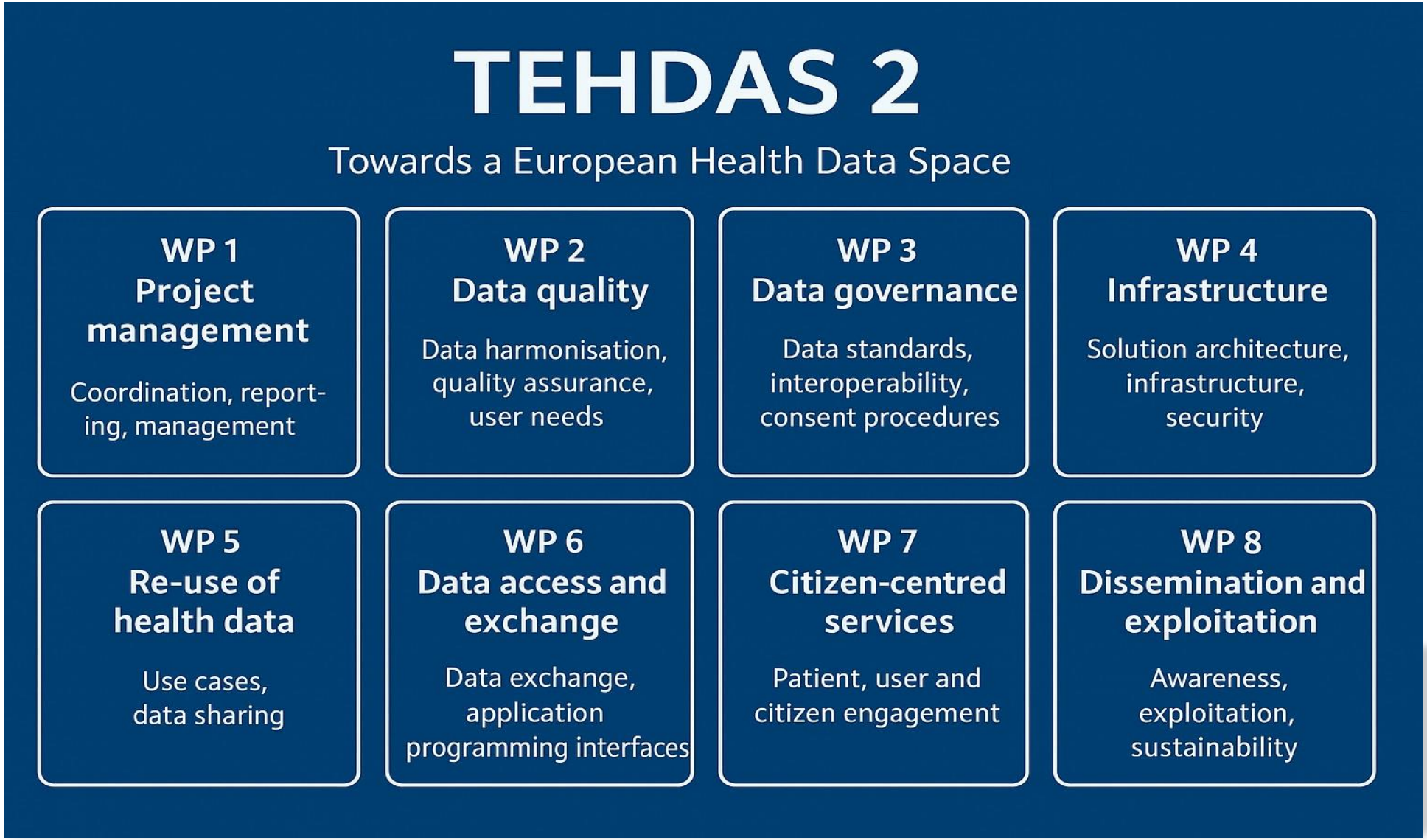
Beide Konsultationsverfahren werden von der KBV begleitet

https://xshare-project.eu/
https://ehma.org/projects/xpandh/
https://www.xt-e
https://ehds2pi

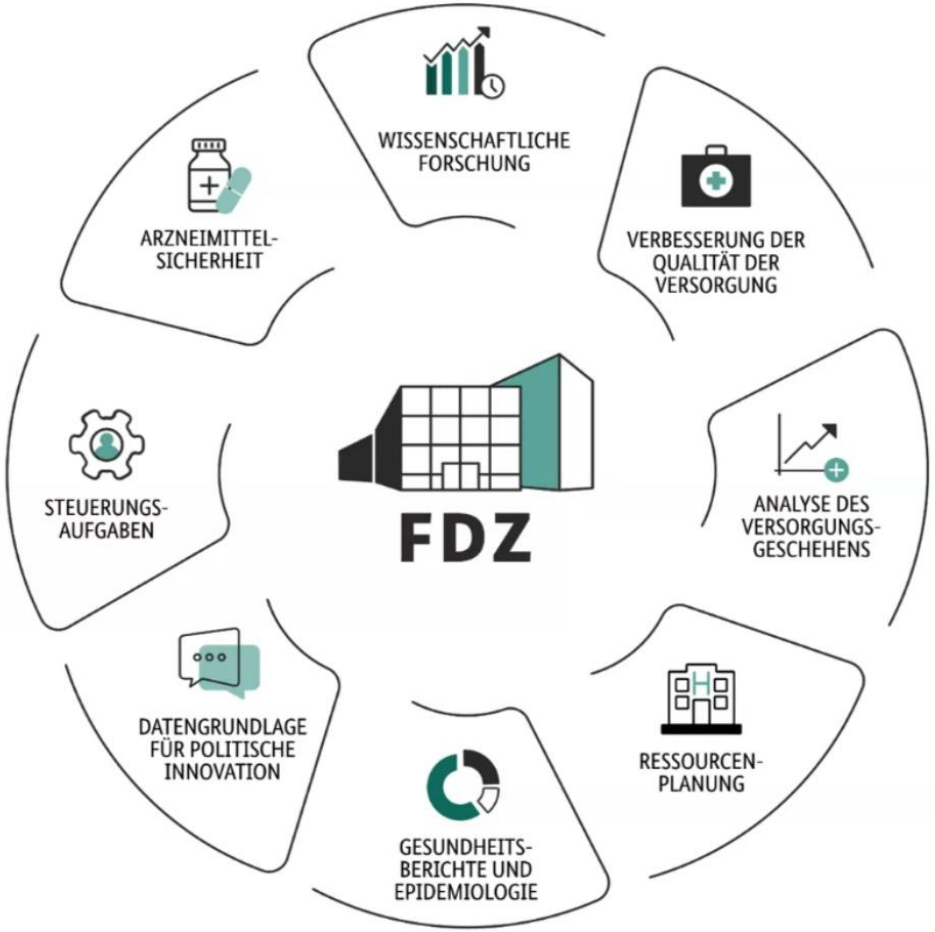
Konsultationsverfahren dienen als Vorbereitung für die Erlassung der Durchführungsrechtsakte


Xt-EHR
Extended Electronic Health Records @EU Data Space for
WP 1
Project management and coordination
Coordination, consor-tium management, al quality assurance, *
WP 2
Dissemination
Communication and dissemination activitics, stakeholder engagement
WP 3
Evaluation
Evaluation methods, key performance indicators, monitoring
Sustainability and cross-border interoperability
Sustainability, interoperability, cross-border
WP 5
General requirements for EHR systems and interfaces
Requirements, data input/output, clinical decision support
WP 6
Electronic prescrip-tions and patient summary towards EHDS
Specifications, ePrescription, Patient Summary
WP 7
New services for EHR systems towards EHDS
Additional services, laboratories, medical imaging, discharge re-ports
WP 8
Certification and labelling framework
Conformity assessm-ent, certification. labelling


Xt-EHR Arbeitsstränge von WP5-9 im Überblick
Current state of play in EHR and interoperability requirements
Technische Anforderungen an elektronische Patientenakten, insbesondere
Schnittstellen, Login, Sicherheit, Metadaten
Services for the Electronic Health Record (EHR)
Implementierungsleitfäden und technische Spezifikationen für Inhalte der elektronischen Patientenakte
eRezept
Patientenkurzakte
Entlassbefund
Laborbefund
Medizinische Bilddaten
Cross-border telemedicine services
Anforderungen, Anwendungsszenarien und technische Spezifikationen für Telemedizinische Dienste
General, security and logging requirements for EHR systems, System Interfaces (D5.1, D5.2)
Cross-border telemedicine services under MyHealth@EU (D9.1, D9.2)
ePrescriptions and eDispensations (D6.2)
Patient Summary (D6.1)
Requirements for Large-Scale Uptake of Telemedicine Service (D9.3)
Xt EHR @dataspace
New Services for EHR Systems towards EHDS: Discharge reports, Medical test results and imaging studies (D7.1, D7.2, D7.3)
Certification and labelling network
Anforderungen, Anwendungsszenarien und technische Spezifikationen für die Bereitstellung von Gesundheitsdaten
Funktionale Anforderungen
Konformitätsbewertung
Kennzeichnung von Wellness Apps
Classification and functional profiles of EHR systems guidelines (D8.1)
EHR Conformity Assessment Scheme assertion document (D8.2)
EHDS guidelines for app developers of wellness applications in Europe (D8.3)
16


TEHDAS 2
Towards a European Health Data Space
WP 1
Project management
Coordination, report-ing, management
WP 2
Data quality
Data harmonisation, quality assurance, user needs
WP 3
Data governance
Data standards, interoperability, consent procedures
WP 4
Infrastructure
Solution architecture, infrastructure, security
WP 5
Re-use of health data
Use cases, data sharing
WP 6
Data access and exchange
Data exchange, application programming interfaces
WP 7
Citizen-centred services
Patient, user and citizen engagement
WP 8
Dissemination and exploitation
Awareness, exploitation, sustainability

BfArM - Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) – zugelassene Forschungszwecke



GDNG definiert **„Gesundheits- und Versorgungsforschung“ als Forschungsvorhaben mit dem Ziel:**

- die Gesundheit zu fördern
- Krankheiten vorzubeugen
- zu heilen und ihre Folgen zu vermindern
- die Gesundheitsversorgung und -prävention zu verbessern sowie
- das Gesundheitswesen weiterzuentwickeln

Koalitionsvertrag

- „Kultur der Datennutzung und des Datenteilens“
- Deutschland als Spitzenstandort für die Gesundheitsforschung
- Ausweitung der Möglichkeiten zur Datennutzung -> Registergesetz soll kommen

https://www.forschungsdatenzentrum-gesundheit.de/aktuelles
https://netzpolitik.org/2025/koalitionsvertrag-das-planen-union-und-spd-in-der-netzpolitik/#gesundheit

BfArM - Datenzugangs- und Koordinierungsstelle (DACO)

- **Nationaler Ausbau des BfArM als Dreh- und Angelpunkt der sekundären Datennutzung**
- **nationale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle (DACO)**
  - Zentrale Anlaufstelle für Gesundheitsdaten in Deutschland
  - Erteilt eine **Genehmigung für** die **Verknüpfung** und **Verarbeitung** der Daten des FDZs
  - **unterstützt bei der Kommunikation** zwischen Antragsteller, FDZ und Krebsregister
  - Zentrale Rolle beim Aufbau einer Gesundheitsdateninfrastruktur auf Bundes- und EU-Ebene
  - führt einen öffentlichen Metadaten-Katalog und ein Antragsregister
  - richtet einen Arbeitskreises zur Gesundheitsdatennutzung ein (dieser wirkt beratend an der Weiterentwicklung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle mit)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

- **nationale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle**
- Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ)
- Zentrum für Medizinregister (ZMR) laut akt. Ref.Entwurf
- Geschäftsstelle Bundesethikkommission
- Koordinierungsstelle für Arzneimittelzulassung

GDNG § 3 Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung
https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Datenzugangs-und-Koordinierungsstelle/_node.html

2. Die elektronische Patientenakte

Ziele, Zeitplan und aktueller Stand und Erfahrungen

„ePA für alle“ (Opt-out-ePA) seit Januar 2025

Seit dem **15. Januar 2025** haben **alle gesetzl. Versicherten** eine ePA von ihrer Krankenkasse, sofern sie nicht widersprechen (Opt-out).

Durch die Opt-out-Regelung verfügen **nahezu alle GKV-Versicherten** über eine ePA.

Seit dem 01.10.2025 sind Ärzte **verpflichtet** die ePA mit Daten zur aktuellen Behandlung zu **befüllen**, sofern Patienten dem nicht widersprechen.

Was ist die ePA? (1/2)

ePA-Aktensystem

Online-Zugriff auf das **Aktensystem** durch **Leistungserbringende** bzw. **Leistungserbringer-Institutionen** und **Patient:innen** auf die ePA.

Ablage medizinischer Dokumente & Daten

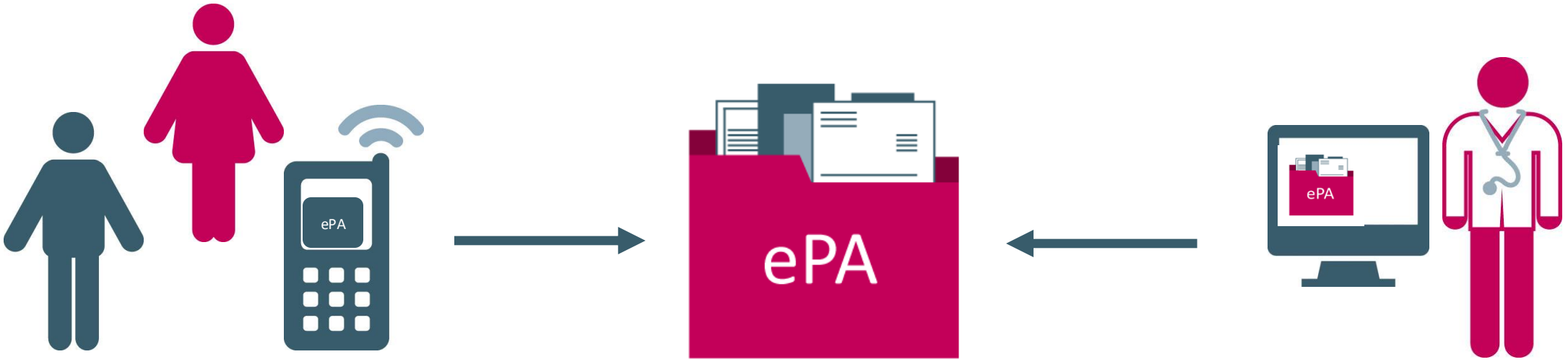
In der **ePA** können **medizinische Dokumente** und auch **Daten** (in Form von Datenbanken) gespeichert werden.

Zugriffsschutz und Verschlüsselung

Patient:in steuert grundsätzlich die **Inhalte** und **Zugriffsrechte** auf **seine/ihre** ePA.

Die ePA ist freiwillig.

Was ist die ePA? (2/2)

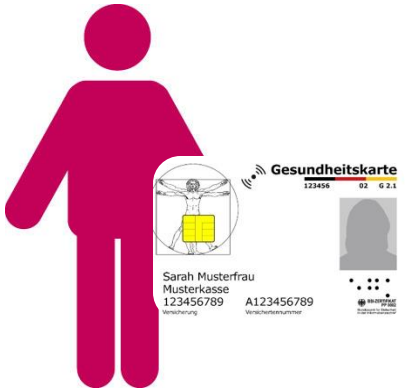


Patienten können über eine ePA-App oder den PC auf ihre ePA zugreifen.

Ärzte greifen über ihr PVS oder KIS auf die ePA zu.

Blick in die Praxis

Behandlungskontext herstellen – Zugriff auf die ePA erhalten

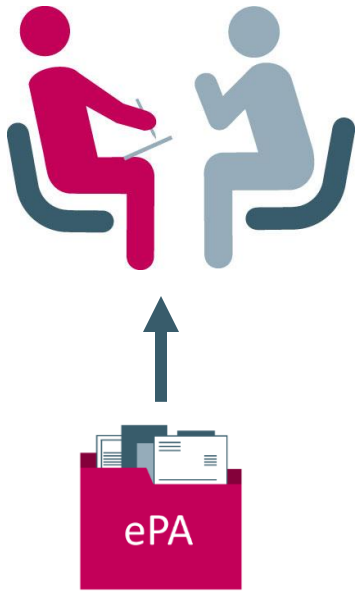


- Patienten stecken in der Praxis ihre eGK
- 90 Tage Zugriff auf die ePA
- Keine Pin-Eingabe nötig
- Kein Rechtemanagement in der Praxis

Bildquelle: www.gematik.de

Blick in die Praxis

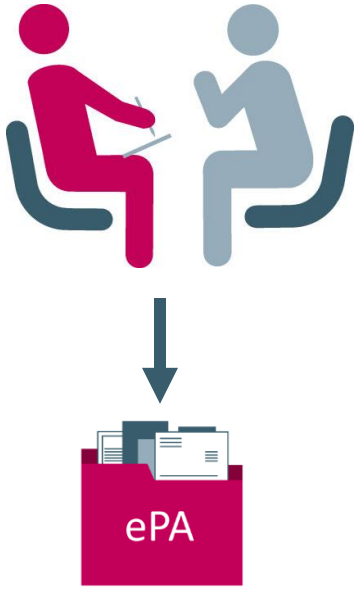
Dokumente suchen, lesen und herunterladen - ePA einsehen



- Ärzte und Psychotherapeuten nutzen ePA über ihr PVS
- Ärzte und Psychotherapeuten schauen **anlassbezogen** in die ePA
- Herunterladen von Dokumenten für die eigene Ablage im PVS

Blick in die Praxis

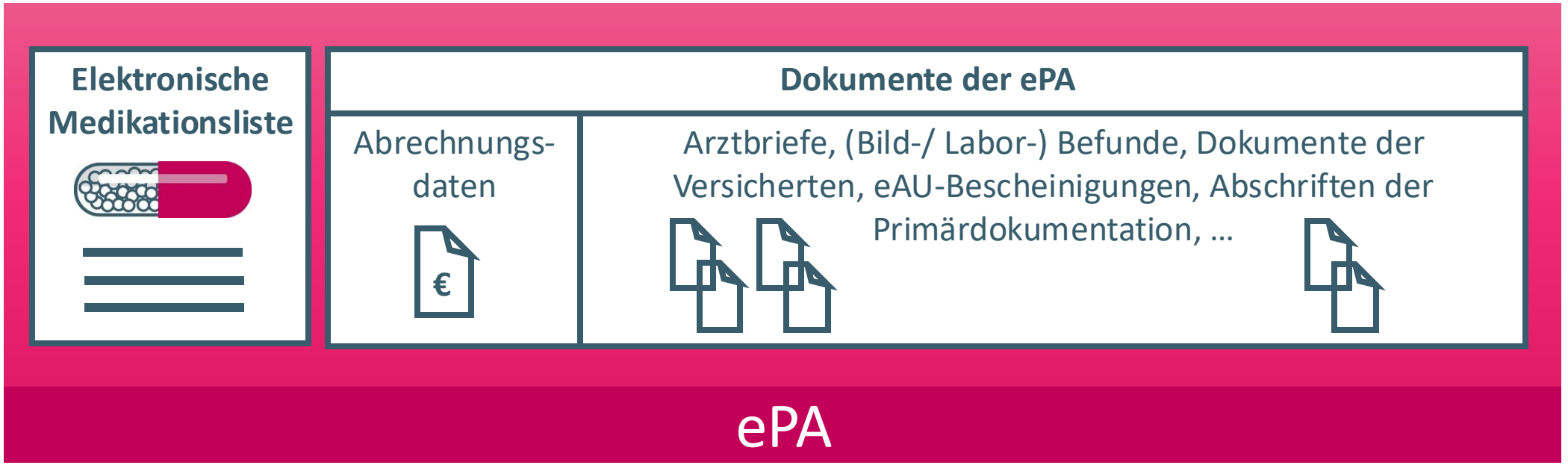
Dokumente in die ePA einstellen – ePA befüllen



- Ärzte und Psychotherapeuten stellen bestimmte Dokumente aus aktuellem Behandlungskontext in die ePA
- Es werden keine Inhalte eingestellt, wenn Patienten dem widersprechen
- Ärzte und Psychotherapeuten berücksichtigen Hinweispflichten, z.B. bei hochsensiblen Daten
- Beim Einstellen von Dokumenten werden Metadaten geprüft und ggf. ergänzt

Die ePA soll Anamnese, Befunderhebung und Behandlung unterstützen.
Dokumente sollen für Nach- und Mitbehandelnde relevant sein

Aktuelle Inhalte der ePA



Behandlungsdokumentation vs. Elektronische Patientenakte

- Dokumentation der Behandlung – aufgrund gesetzlicher und berufsrechtlicher Vorschriften durch Ärzte und Psychotherapeuten – unberührt von der ePA
- Ausschließlich durch Arzt oder Psychotherapeut geführt

- dient der Unterstützung der Anamnese und Befunderhebung
- enthält Informationen zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen
- Versicherten geführt, inkl. Widerspruchsmöglichkeiten

Papierdokumente (alte Arztbriefe o.Ä.) müssen die Krankenkassen für die Versicherten digitalisieren (zweimal innerhalb von 24 Monaten, jeweils für bis zu 10 Dokumente)

Befüllung: Inhalte der ePA

Durch Praxen

Gesetzliche Pflicht (§§ 347 und 348 SGB V):

- Befundberichte (auch bildgebende Diagnostik)
- Laborbefunde
- Elektronische Arztbriefe

Auf Wunsch des Versicherten:

- DMP-Daten
- eAU-Bescheinigungen
- Vorsorgevollmachten
- Kopie der Behandlungsdokumentation

Durch Versicherte

- Vitalparameter aus Gesundheits- und Fitnessapps
- Ältere Papierbefunde

Durch Krankenkassen

- Abrechnungsdaten
- Auf **Wunsch des Patienten** ältere Papierbefunde

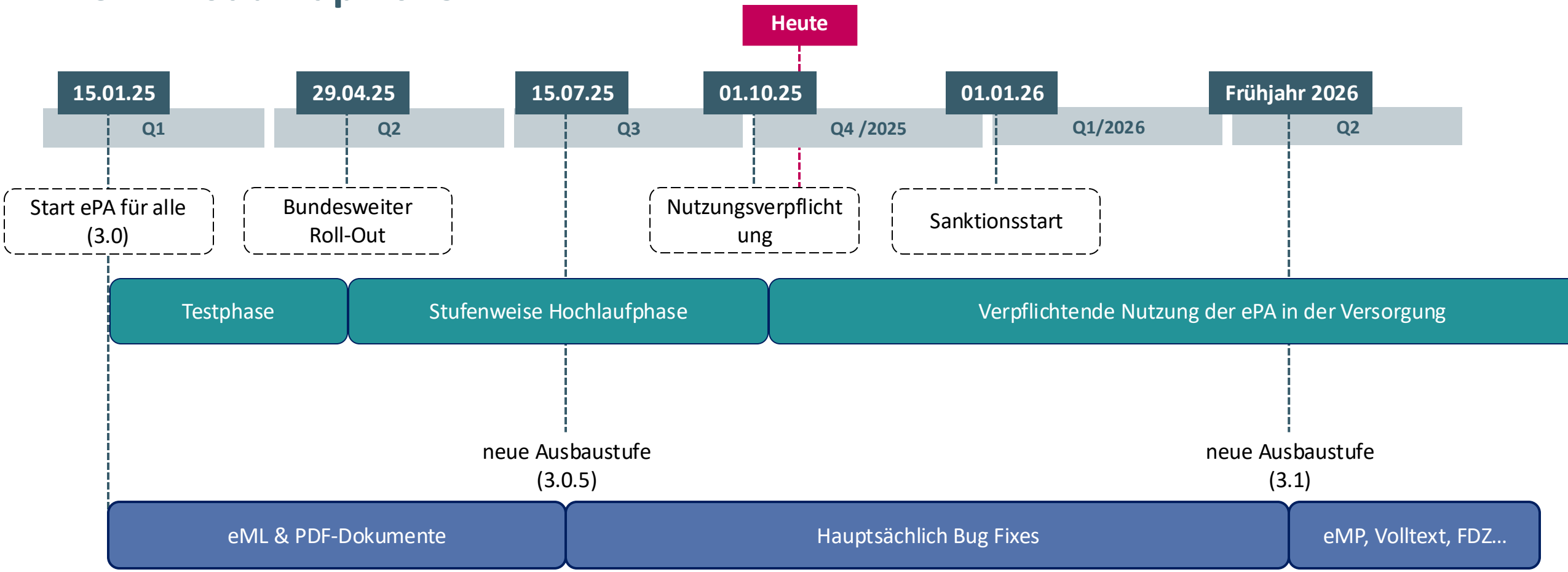
Durch Krankenhäuser

- Entlassbriefe und Befunddaten

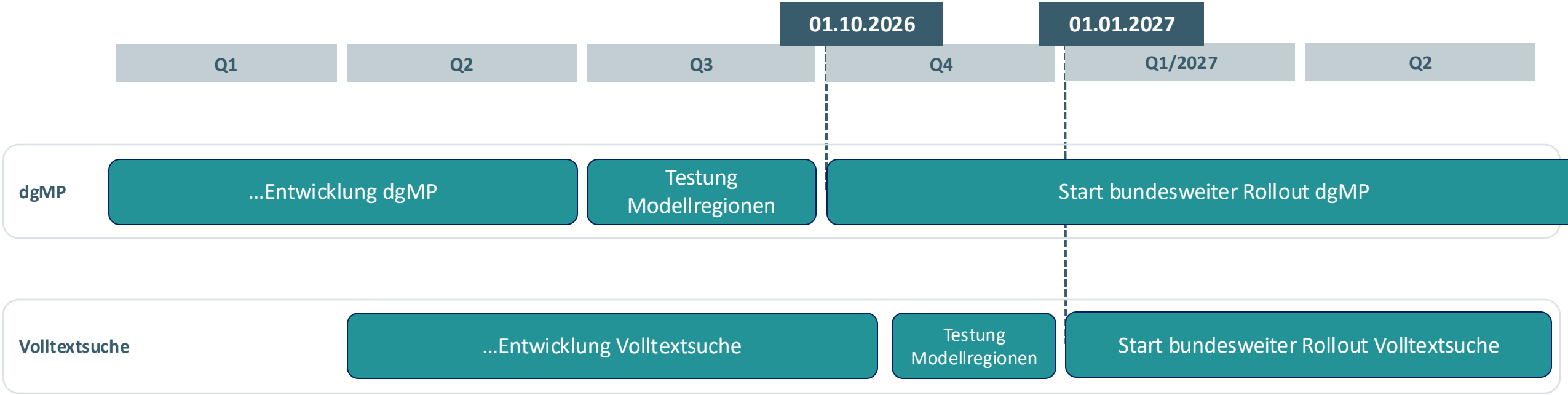
Automatische Befüllung

- Elektronische Medikationsliste

ePA-Roadmap 2025



Ausblick 2026 – ePA 3.1.3



Weitere Funktionen:

› Push Notifications in der ePA

› Ausleitung von Daten der ePA an das Forschungsdatenzentrum des BfArM

Vision 2030: Schaffung eines digitalen Gesundheitsökosystems

Europäischer Gesundheitsdatenraum (EHDS)

Mai 2022
Veröffentlichung Verordnungsvorschlag

Juli 2022
Öffentlicher EU-Konsultationsprozess

Dezember 2023
Start Trilog-Verhandlungen

Frühjahr 2024
Einigung im Trilog & Zustimmung im EU-Parlament

Europawahl 2024

Q1/2025
Veröffentlichung im Amtsblatt der EU & Inkrafttreten

Q1/2027
Allgemeiner Geltungsbeginn

Q1/2029
- Patientenkurzakte
- eRezept + Abgaben
- HealthData@EU (Forschung)

Q1/2031
- Kapitel III EHR-Systeme
- Med. Bilder & Befunde
- Laborergebnisse
- Entlassberichte

Strategien

Digitalstrategie des Bundes

Zukunftsstrategie für Forschung und Innovation

Gesetzgebung

Digitalisierungsstrategie "Gemeinsam Digital" des BMG

Digitalgesetz

ePA

Gesundheitsdaten-nutzungsgesetz

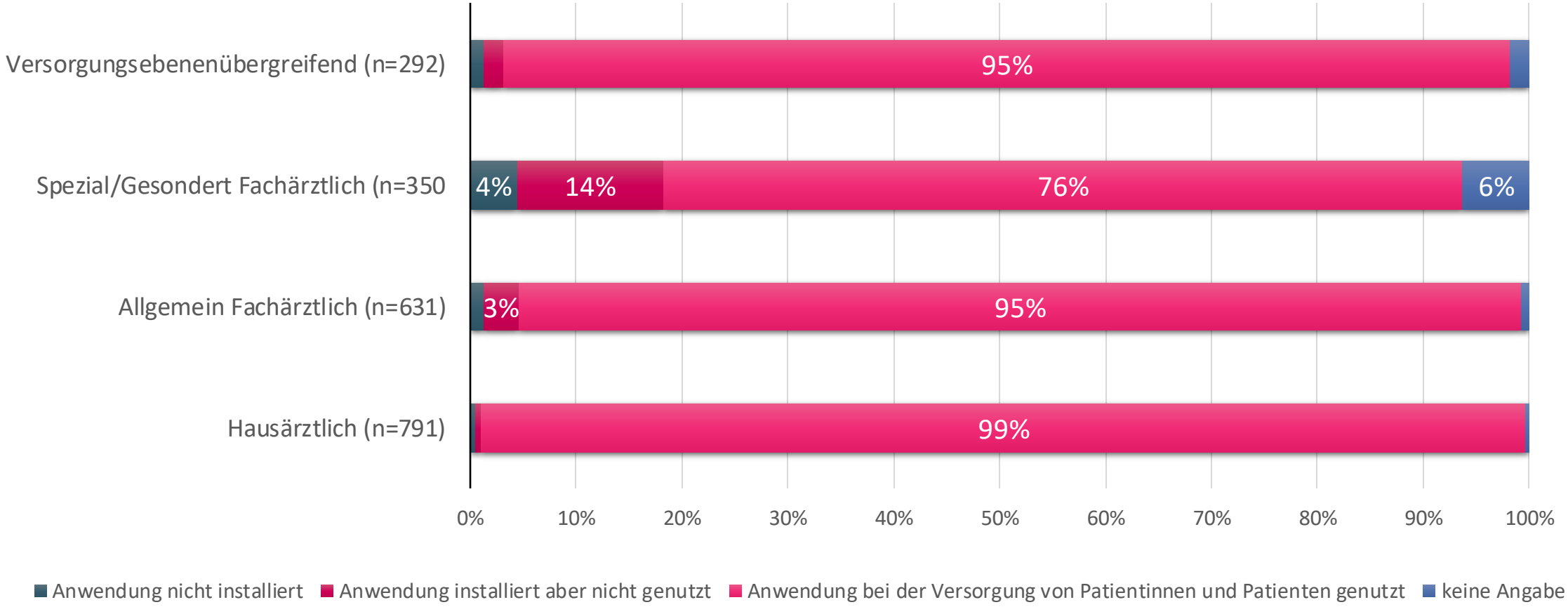
FDZ

31 Durchführungs-rechtsakte

Künftige nationale Gesetzgebung

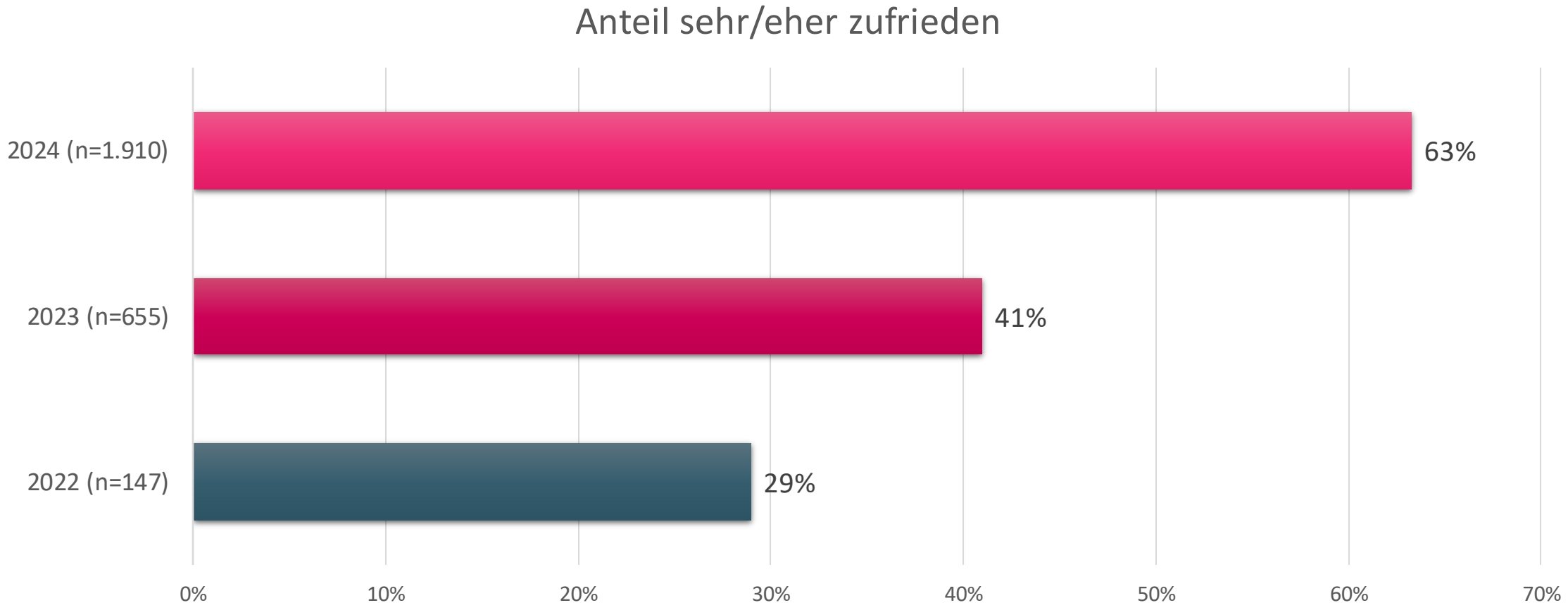
Die empirische Erfahrungsbasis in Deutschland

Das eRezept ist über alle Fachgruppen verbreitet



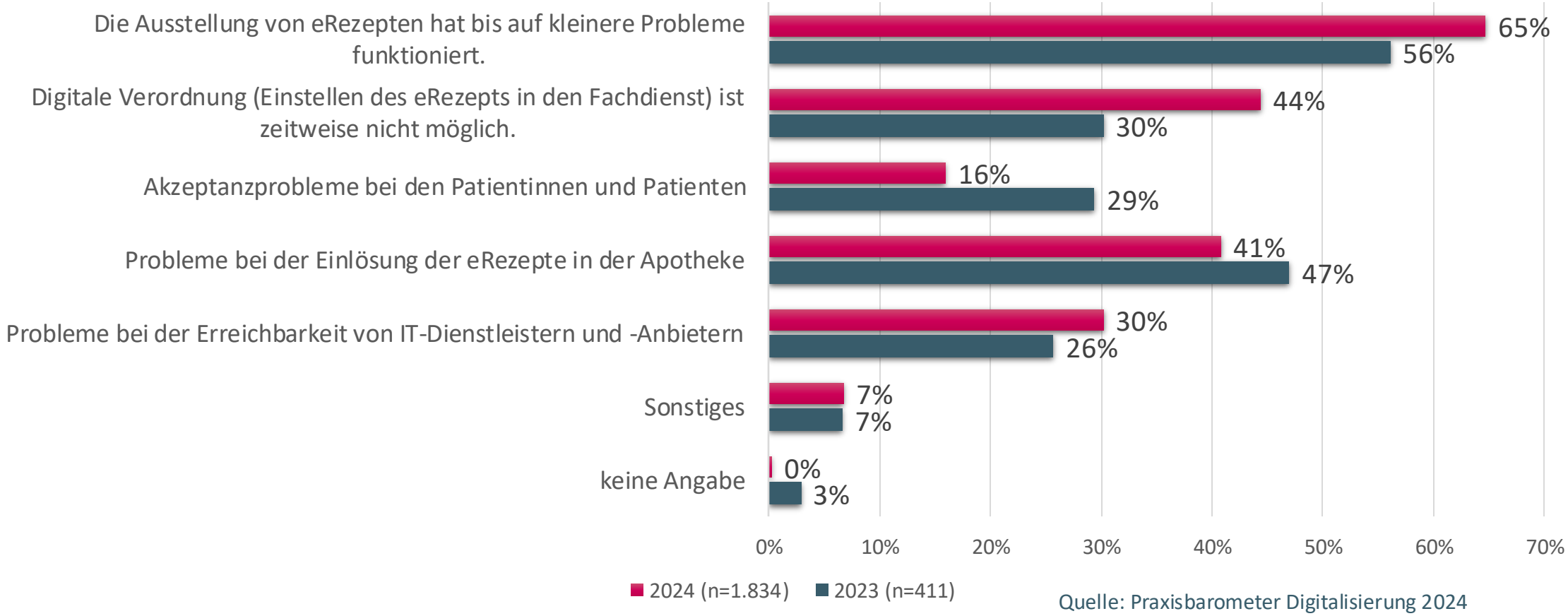
Quelle: Praxisbarometer Digitalisierung 2024

Die meisten Praxen sind inzwischen mit Umsetzung und Nutzbarkeit des eRezeptes zufrieden

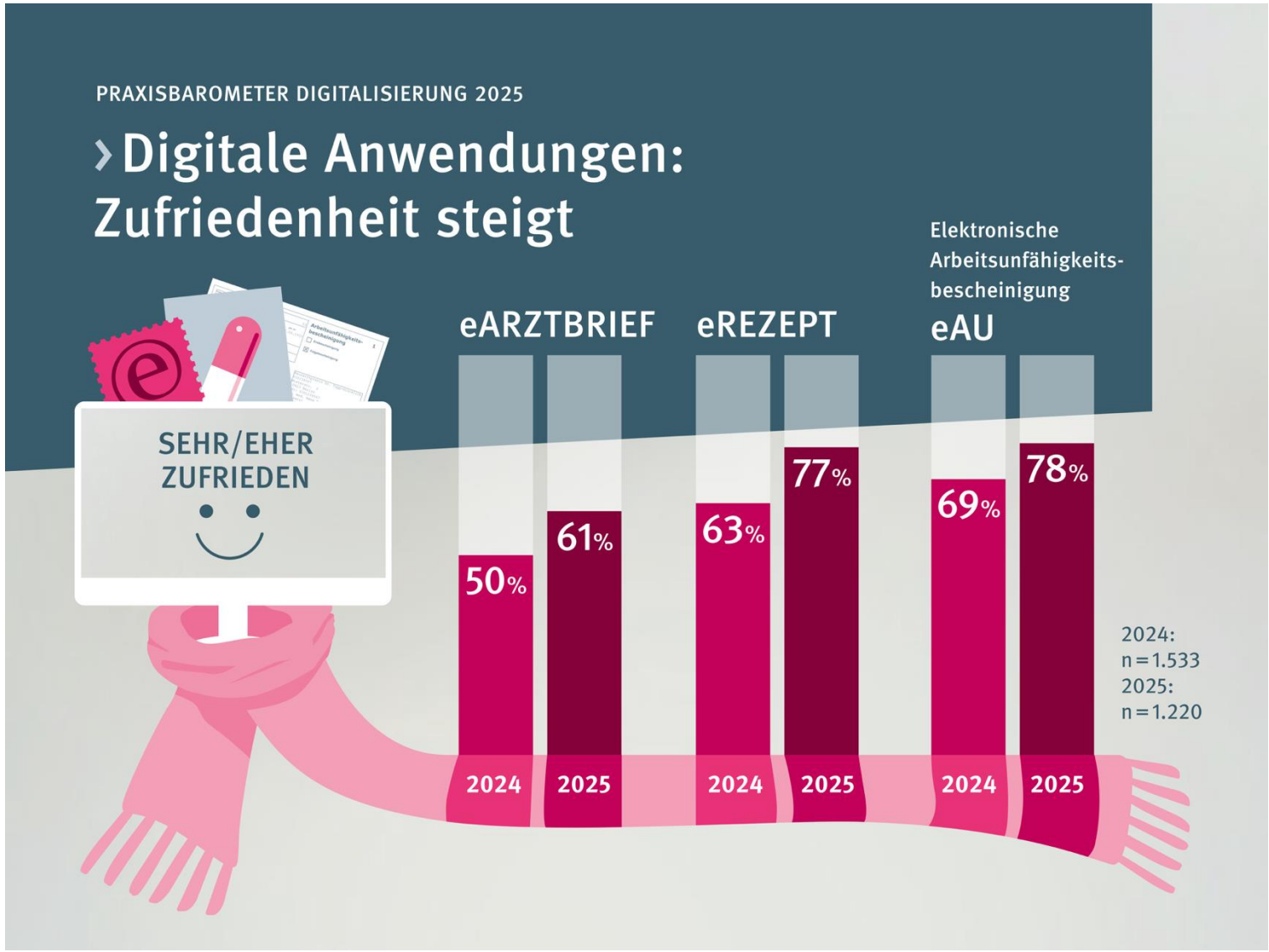


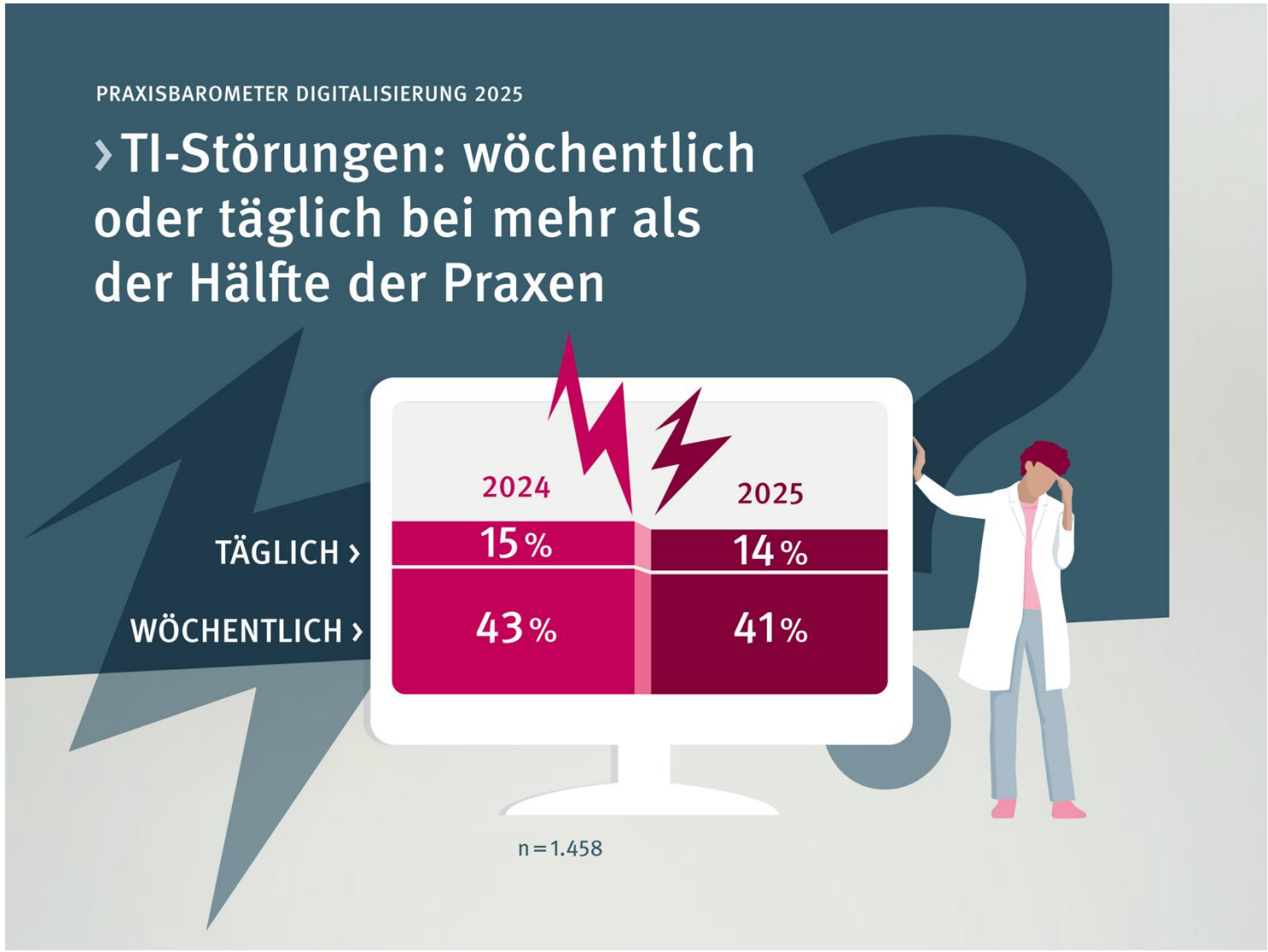
Quelle: Praxisbarometer Digitalisierung 2024

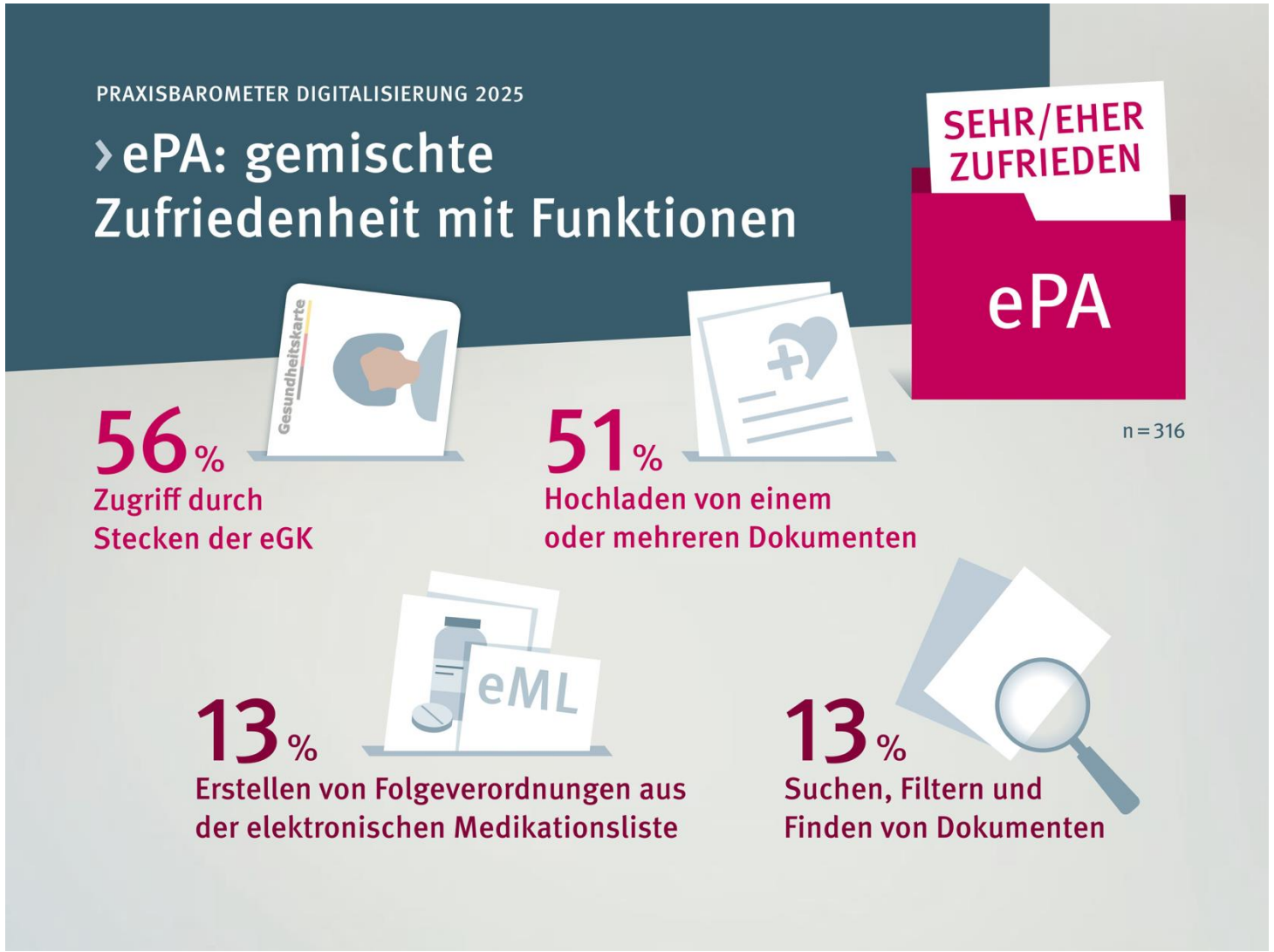
In den meisten Praxen funktioniert die Ausstellung von eRezepten – teilweise Probleme mit dem Einstellen auf den Fachdienst

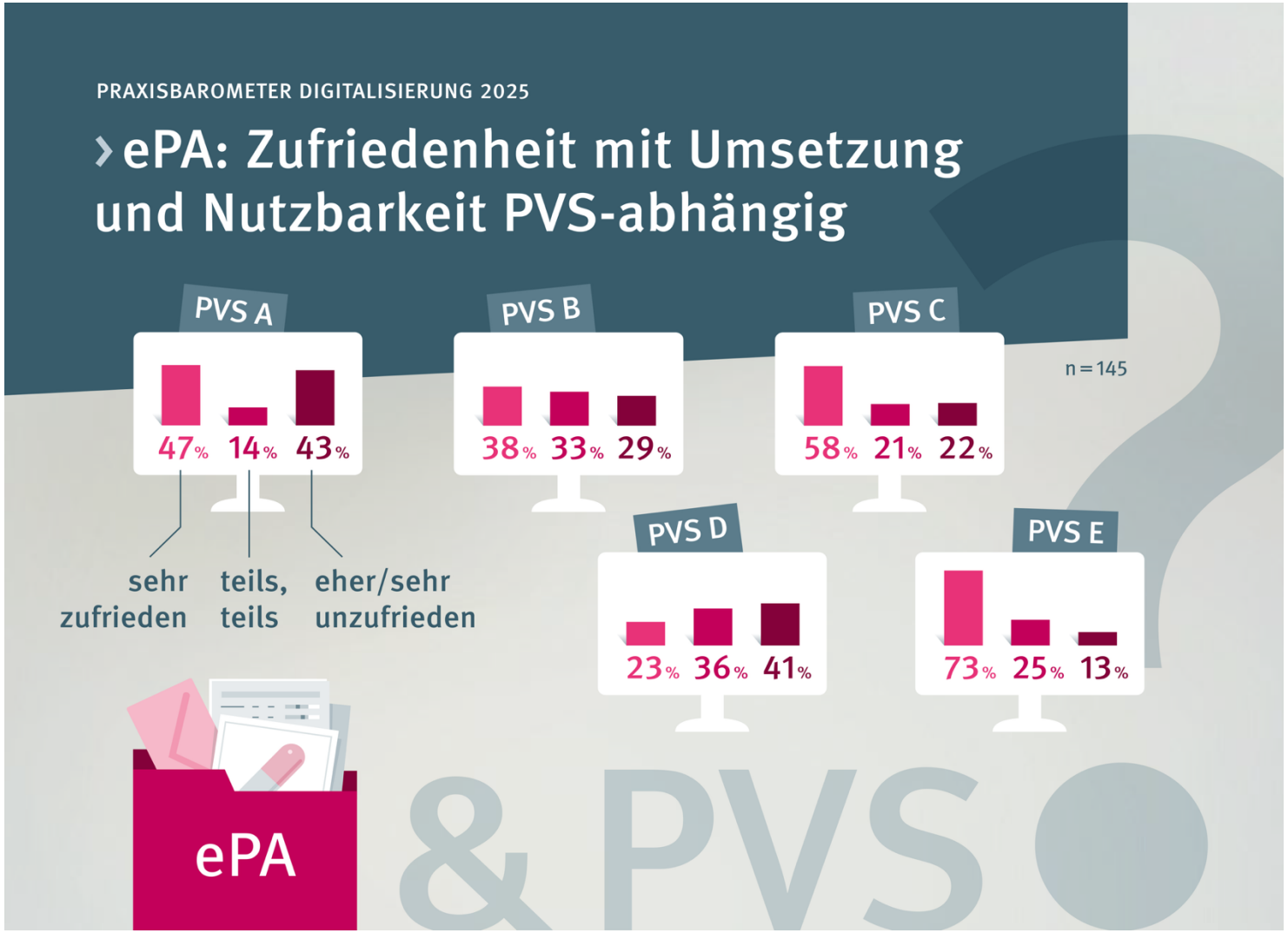


Quelle: Praxisbarometer Digitalisierung 2024


PRAXISBAROMETER DIGITALISIERUNG 2025
Digitale Anwendungen: Zufriedenheit steigt
SEHR/EHER ZUFRIEDEN
eARZTBRIEF
eREZEPT
Elektronische Arbeitsunfähigkeits-bescheinigung
eAU
50%
61%
63%
77%
69%
78%
2024
2025
2024
2025
2024
2025
2024: n = 1.533
2025: n = 1.220


PRAXISBAROMETER DIGITALISIERUNG 2025
›TI-Störungen: wöchentlich oder täglich bei mehr als der Hälfte der Praxen
2024
2025
TÄGLICH ›
15 %
14 %
WÖCHENTLICH ›
43 %
41 %
n = 1.458

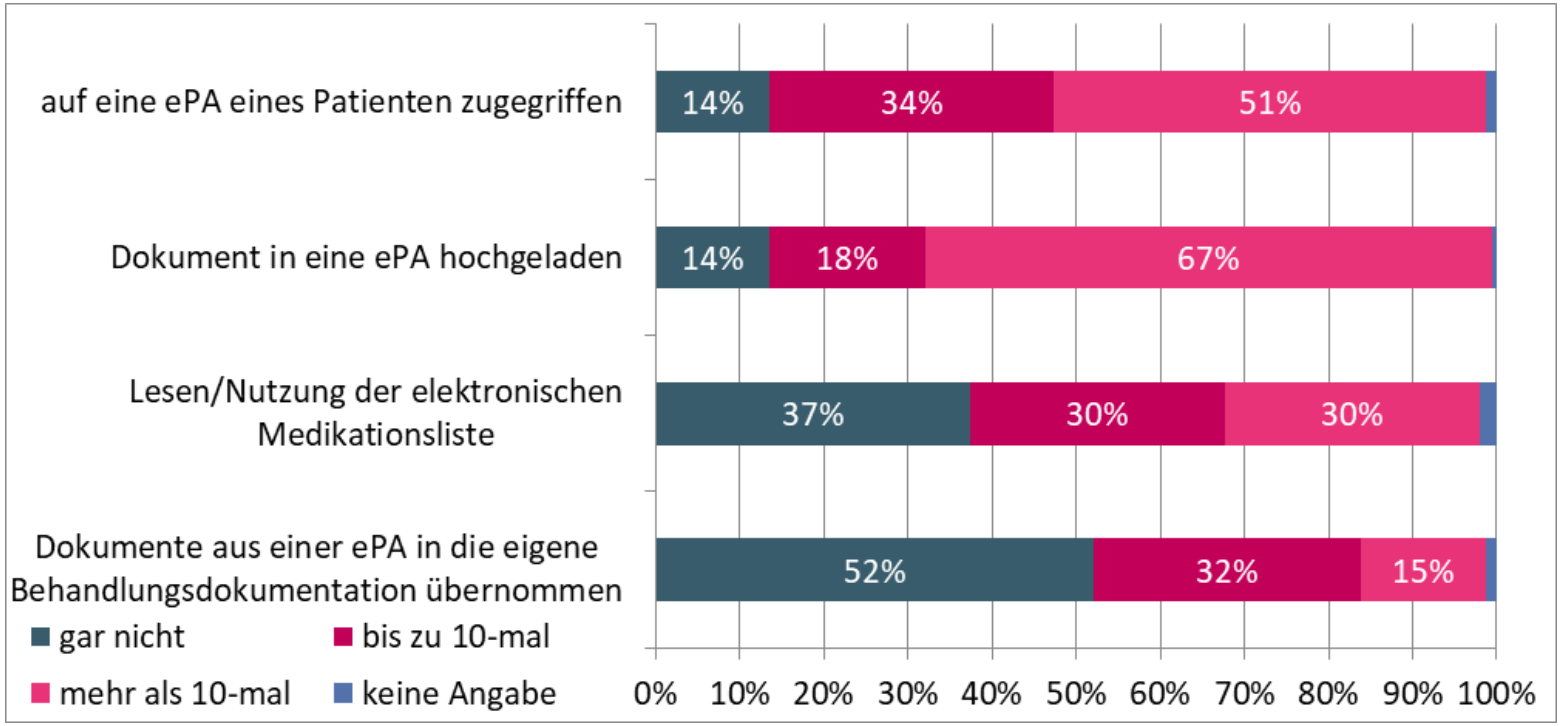

PRAXISBAROMETER DIGITALISIERUNG 2025
ePA: gemischte Zufriedenheit mit Funktionen
SEHR/EHER ZUFRIEDEN
ePA
n = 316
Gesundheitskarte
56 %
Zugriff durch Stecken der eGK
51 %
Hochladen von einem oder mehreren Dokumenten
eML
13 %
Erstellen von Folgeverordnungen aus der elektronischen Medikationsliste
13 %
Suchen, Filtern und Finden von Dokumenten


PRAXISBAROMETER DIGITALISIERUNG 2025
ePA: Zufriedenheit mit Umsetzung und Nutzbarkeit PVS-abhängig
n = 145
PVS A
47 % 14 % 43 %
sehr zufrieden
teils, teils
eher/sehr unzufrieden
PVS B
38 % 33 % 29 %
PVS C
58 % 21 % 22 %
PVS D
23 % 36 % 41 %
PVS E
73 % 25 % 13 %
ePA
& PVS

PRAXISBAROMETER DIGITALISIERUNG 2025
Sektorenübergreifende digitale Kommunikation: größter Nutzen im Krankenhausentlassbrief erwartet
85 %
KRANKENHAUS-ENTLASSBRIEF
61 %
BEFUND
ABER: nur 15 % der Praxen erhalten bislang digitale Entlassbriefe
n = 1.379

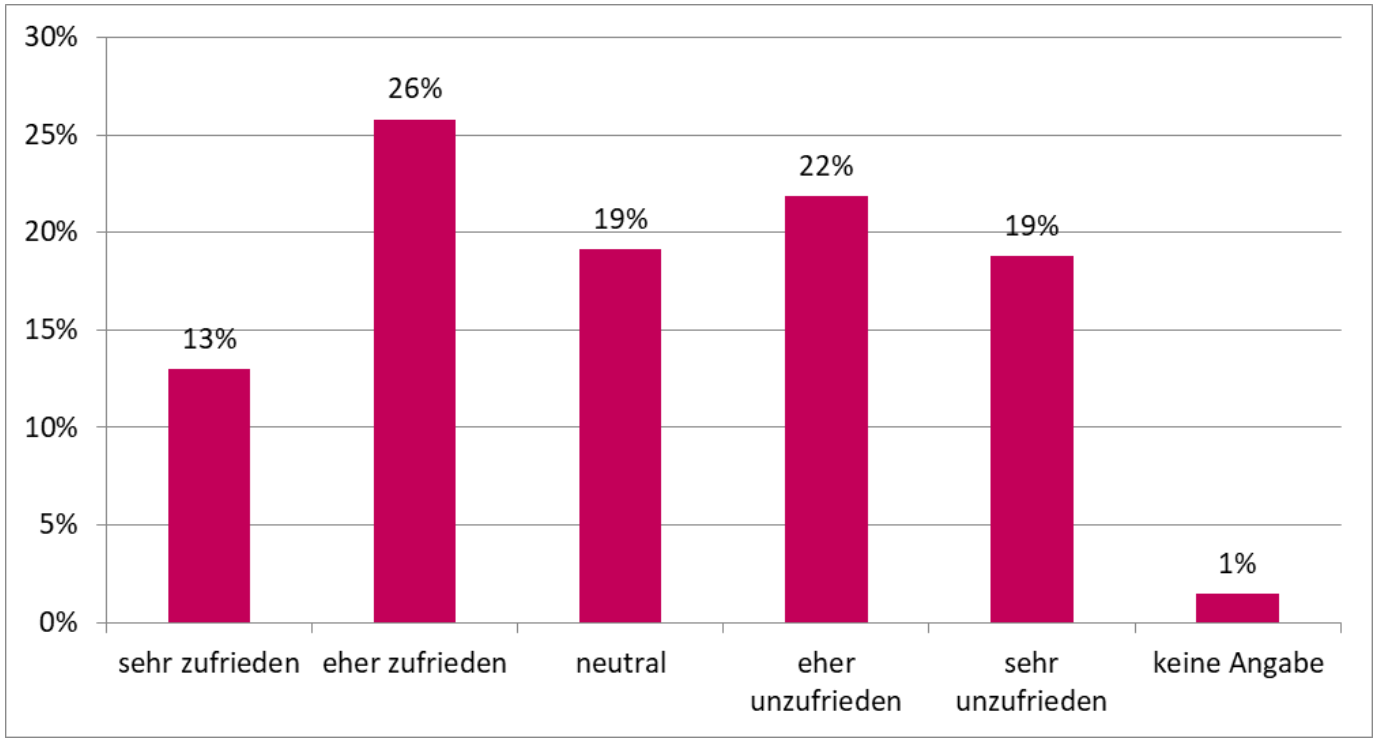
Hauptfunktionen: Dokumente einstellen und Nutzung der eML

Wie häufig haben Sie folgende Funktionen der ePA bislang im Versorgungsalltag genutzt?
(nur ePA-Nutzende, n=3319)



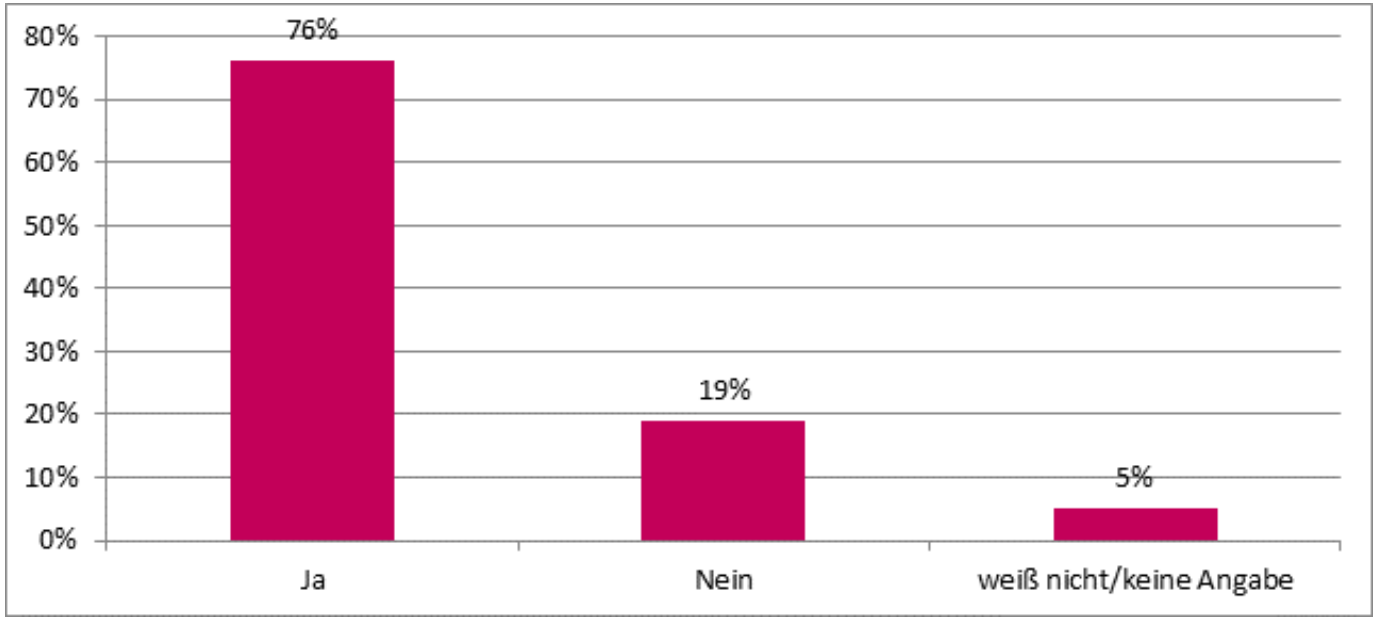
PVS: Umsetzungsqualität ist durchwachsen

Wie zufrieden sind Sie mit der Umsetzung und Nutzbarkeit des ePA-Moduls in Ihrem Praxisverwaltungssystem? (nur ePA-Nutzende, n=3319)



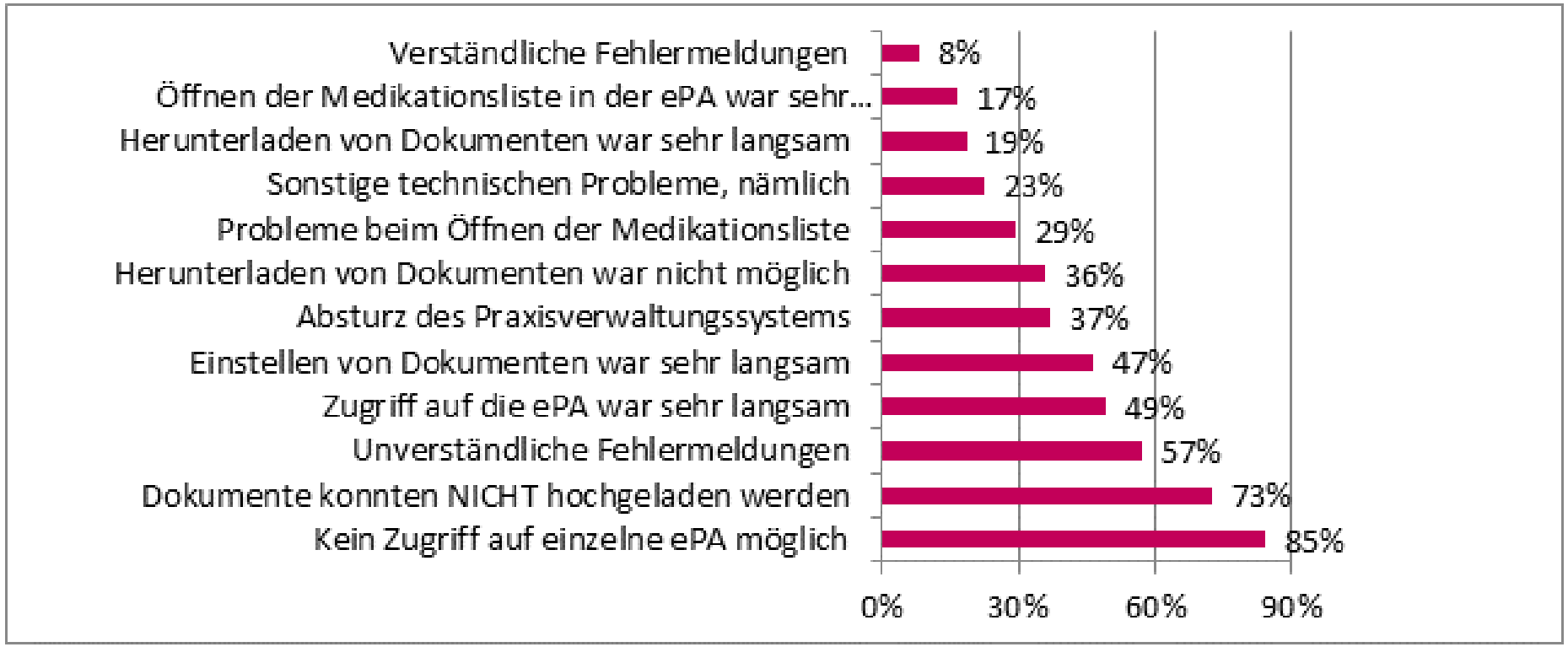
Instabile Technik: Über dreiviertel erlebten technische Probleme

Haben Sie im letzten Monat technische Probleme in Bezug auf die Nutzung der ePA erfahren?
(nur ePA-Nutzende, n=3319)



Häufig konnte kein Zugriff auf eine ePA hergestellt werden

Haben Sie im letzten Monat technische Probleme in Bezug auf die Nutzung der ePA erfahren?
(nur ePA-Nutzende, die im letzten Monat technische Probleme hatten, n=2526, Mehrfachantworten möglich)



3. Schlussfolgerungen

Was benötigen die Niedergelassenen? (I/II)

1. Die **Qualität und Leistungsfähigkeit der Systeme** müssen verbessert werden, damit Digitalisierung in der Versorgung nicht nur auf dem Papier und im Labor, sondern auch praktisch funktioniert.
2. Verbindliche **Standards für die Benutzerfreundlichkeit der Komponenten, Dienste und Anwendungen**, die die Systeme erfüllen müssen.
3. Die **Betriebsstabilität** der Infrastruktur muss erhöht werden. Gematik benötigt mehr Durchgriffsrechte gegenüber den Anbietern zentraler Dienste. Denn notwendige Dienste ausfallen, ist dies im Zuge einer zunehmenden Digitalisierung nicht nur ein technisches Problem sondern kann die Versorgung gefährden.
4. Standards für einzelne Anwendungen allein reichen nicht aus. Denn Standards sind Mindestvoraussetzungen. Was derzeit fehlt, ist ein **wirksamer Leistungswettbewerb** zwischen den IT-Systemen.
5. Wirksame Vorgaben für einen Wechsel der PVS-Hersteller. (Datenbereitstellung bei **Wechsel** unverzüglich, kostenfrei und in einem interoperablen Format).

Was benötigen die Niedergelassenen? (II/II)

6. Nicht nur die Krankenhäuser, sondern auch die Praxen befähigt werden, **Investitionen** in leistungsfähige zukunftsfeste IT-Systeme leisten zu können. Es ist daher notwendig, dass auch für IT-Investitionen in der ambulanten Versorgung die notwendigen Mittel bereitgestellt
7. Bestehende **Nutzungslücken** bei der ePA und bei den Kommunikationsdiensten so schnell wie möglich schließen. Dies gilt sowohl bei der Aufnahme als auch bei der Entlassung.
8. Digitalisierung ist kein Technologieprojekt sondern ein Projekt, dass die **Versorgungsrealität** verändert.
9. Die zukünftige Entwicklung der Anwendungen muss nicht deklaratorisch anwenderorientiert sondern **anwendergetrieben** sein.
10. Die Datennutzung im europäischen Kontext setzt eine **nahtlose Integration** der betroffenen Systeme **in die Primärsysteme** voraus.

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!