

Ergänzende Detail-Anlage zur QMS-Stellungnahme vom 17.05.2026 zum Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) vom 06.05.2026

Inhalt

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Stellungnahme zum Referentenentwurf des Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) vom 06.05.2026 | 1 |
| Nummer 4: § 31a | 2 |
| Nummer 18c: §291a | 3 |
| Nummer 26: § 312 eÜberweisung mittels eGK..... | 3 |
| Nummer 26: § 312 Notfallzugriff ohne Behandlungskontext | 3 |
| Nummer 32: Änderung des § 329 | 4 |
| Nummer 54: § 350 Impfübersicht | 6 |
| Nummer 44: § 342 Abs. 2 Nummer 8..... | 5 |
| Nummer 47: §345 zusätzliche Inhalte und Anwendungen | 5 |
| Nummer 54: § 350 zusätzliche Anwendungen | 6 |
| Nummer 57: § 352 neue Nummer 5 für Apotheken..... | 6 |
| Nummer 86: § 386 Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt: | 6 |
| Nummer 77: Neuer Paragraph | 7 |
| Nummer 68: Terminänderungen in § 360 für eBtM und Hilfsmittel..... | 6 |
| Fehlend: § 341 Historisierung aller Verordnungsarten | 8 |
| Änderungsbedarfe zu den ePA-Zugriffsregeln gemäß § 352 SGB V | 9 |
| Fehlend: Anpassung Zugriffsrechte Apotheken..... | 9 |
| Fehlend: Anpassung Zugriffsrechte Pflege..... | 10 |
| Fehlend: Anpassung Zugriffsrechte Hilfsmittelerbringer..... | 12 |
| Fehlend: Anpassung Zugriffsrechte allgemein | 14 |

Nummer 4: § 31a Medikationsplan ohne ePA

„In allen anderen Fällen hat der Arzt den Medikationsplan in dem von ihm genutzten informationstechnischen System zu speichern. Auf Wunsch des Versicherten hat der Arzt diesem einen Ausdruck des Medikationsplans auszuhändigen.“

Es ist richtig und wichtig, dass auch Versicherte mit 3+ Medikamenten aber ohne ePA einen gemeinschaftlich gepflegten Medikationsplan und damit eine bessere und sicherere Versorgung erhalten. Jedoch zeigen die laufenden Diskussionen, dass die über Abs. 4 eröffneten Freiheiten für die Ausgestaltung dazu führen werden, dass für Versicherte ohne ePA keine Möglichkeiten vorgesehen werden, dass die gemeinsam behandelnden Ärzte und Apotheker die jeweils lokal gespeicherten Medikationspläne untereinander synchronisieren bzw. einfach auf den jeweils aktuellen Stand bringen können. Dies wird dazu führen, dass die lokal vorgehaltenen (und meist ausgealterten) Medikationspläne zuerst händisch auf den neuen Stand gebracht werden müssen, bevor die notwendigen Anpassungen vorgenommen werden können. Dies wird im Feld nicht funktionieren, da es die ohnehin unter Zeitnot stehenden Ärzte und Apotheker noch weiter belasten wird. Ferner drohen manuelle Fehleingaben mit entsprechenden negativen Auswirkungen auf die Versicherten, ganz zu schweigen von der fehlenden Akzeptanz „digitaler Lösungen“, wenn sich diese nicht selbst aktuell halten können. Druck auf die Versicherten auszuüben, damit sich diese einer ePA gegenüber öffnen, ist gemäß § 335 SGB V unzulässig.

Daher ist in den neuen § 31a aufzunehmen, dass auch im Falle einer nicht vorhandenen ePA die Gematik eine Möglichkeit zur automatisierten Aktualisierung lokal gespeicherter Medikationspläne schaffen muss.

Hier ergeben sich technisch zwei Varianten:

1. Datamatrix-Code auf dem Ausdruck mit enthaltenem MedPlan (vergleichbar BMP)
2. Zentrale Datenhaltung verschlüsselter eMPs in einem neuen Fachdienst der TI, mit einem QR-Token auf dem Ausdruck (vergleichbar QR-Token eRezept)

Variante 1 ist technisch herausfordernd, da die komplexen und umfangreichen Datenstrukturen des neuen eMP (FHIR-basiert) nicht in die geringe Datenmenge eines Datamatrixcodes zu bekommen sind. Es besteht aber nachweislich die Möglichkeit einer speicheroptimierten, automatischen Komprimierung, bei der die Primärsysteme beim Auslesen die fehlende Daten automatisch aus Datenbanken vervollständigen. Die Regelungen dazu (inkl. des Komprimierungsalgorithmus) müssten normativ von der Gematik kommen.

Variante 2 ist ausdrücklich zu bevorzugen. Hier würden verschlüsselte Medikationspläne, ohne jeglichen von außen sichtbaren Patientenbezug, in einem TI-Dienst gespeichert. Jeder gespeicherte MedPlan hätte eine eigene zufällige ID (wie bei den eRezepten). Auf den ausgedruckten MedPlänen würde ein eMP-Token als QR-Code aufgedruckt, welche die eMP-ID und den Schlüssel zum Entschlüsseln enthält (vergleichbar dem eRX-Token auf dem eRezept-Ausdruck). Somit könnten Ärzte / Apotheker nach der Aktualisierung eines Plans diesen zum eMP-Dienst hochladen. Die Zugriffsdaten als Token würden als QR-Code auf den neuen MedPlan ausgedruckt. Nur über den vorliegenden neuen Token des vorliegenden neuen Ausdrucks könnte dann anschließend jeder Arzt, Pflege, Apotheker den aktuellen eMP des Patienten herunterladen und entschlüsseln. Der Dienst ist einfach und kostengünstig zu betreiben und datenschutztechnisch unbedenklich, da der Server ausschließlich Daten ohne Personenbezug sieht. Eine Klartextentschlüsselung würde auf dem Server nicht stattfinden. Bei

dieser Variante müsste gesetzlich festgeschrieben werden, dass dieser Dienst bei einer nicht vorhandenen ePA zwingend zu nutzen ist, wenn der Versicherte einem eMP nicht widersprochen hat. (diese Variante war auch der APS-seitig bevorzugte Weg)

Nummer 18c: §291a

Speicherung der TIM-Adresse in den eGK-Stammdaten

Ob ein Versicherter TIM nutzt oder nicht, kann sich kontinuierlich ändern. Die med. Einrichtungen lesen die Stammdaten aber i.d.R. nur einmal im Quartal neu ein, folglich werden die Daten in den PVSen/AVSen/KISen auf dem durch das Gesetz intendiertem Weg regelhaft nicht aktuell sein. Daher ist das geplante Vorgehen wenig sinnvoll. Stattdessen sollten die Mechanismen verwendet werden, die Matrix – als technische Basis von TIM – dafür vorsieht: Die Funktion GetProfil.

Jedes Primärsystem kann die TIM-Adresse eines Versicherten eigenständig bestimmen (auf Basis der KVNR und IK der Krankenkasse des Versicherten). Die Adresse liegt folglich immer vor, auch wenn es für diesen Versicherten (aktuell) keinen aktiven TIM-Account gibt. Es gilt für den Arzt daher nur zu klären, ob zum gegenwärtigen Zeitpunkt unter der ermittelten TIM-Adresse auch ein aktiver Account vorhanden ist. Für diese Frage sollte die Matrix-Funktion GetProfile verwendet werden. Existiert die Adresse nicht, liefert die Funktion einen Fehler, ansonsten die erweiterten Nutzerdaten, die bei TIM-Verwendung ohnehin benötigt werden. In den aktuellen Spezifikationen hat die gematik die Verwendung dieser Funktion aus Datenschutzgründen für Versicherten-Accounts aber verboten – um gerade nicht ermitteln zu können, ob ein aktives Konto vorliegt oder nicht. Wenn es jetzt das (zu unterstützende!) Ziel ist, dass der Leistungserbringer über sein Primärsystem erkennen können soll, ob der ihm bekannte Versicherte einen aktiven TIM-Account hat, muss nur gesetzlich festgeschrieben werden, dass dies auch technisch ermittelt werden darf. Die gematik kann dann in ihren Vorgaben in Folge die Nutzung von GetProfile hierfür festschreiben.

Nummer 26: § 312 eÜberweisung mittels eGK

„damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer mittels der elektronischen Gesundheitskarte sowie entsprechend den Zugriffsvoraussetzungen nach § 361d auf elektronische Überweisungen zugreifen können“

Neben dem Zugriff mittels eGK auf die Überweisungen muss auch eine Möglichkeit des Zugriffs unter Nutzung der GesundheitsID (und später auch der EUID-Wallet) festgeschrieben werden.

Nummer 26: § 312 Notfallzugriff ohne Behandlungskontext

„die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit für in die Notfallversorgung eingebundene Leistungserbringer unabhängig von der Eröffnung eines Behandlungskontexts nach § 339 einen Zugriff auf die Daten der elektronischen Patientenkurzakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c erhalten.“

Ein „breaking-glass“-Zugriff auf die ePA in Notfallsituationen ist ausdrücklich zu begrüßen! Jedoch sollte der Zugriff nicht auf die Patientenkurzakte beschränkt bleiben, da nicht jeder ePA-Inhaber über eine ePKA verfügen wird (es bleibt abzuwarten, ob die Befüllung tatsächlich gut funktionieren wird). Es ist für die Versorgung auch unglücklich, wenn für diesen Notfallzugriff bis 01.02.2030 gewartet werden muss. Es wäre zielführend, wenn der Notfallzugriff auf die Medikationsliste erweitert werden würde und dafür der Zugriff bereits ab dem 01.01.2028 ermöglicht würde.

Unabhängig von dieser Änderung muss aufgenommen werden, dass Versicherte vor einem **unerkannten** unerlaubten Zugriff geschützt werden müssen. Selbstverständlich muss der Zugriff in einer Notfallsituation ohne jegliche Interaktion des Versicherten (und auch ohne seine eGK) möglich sein, jedoch muss dieser somit technisch zu jedem Zeitpunkt mögliche Zugriff für den Versicherten um eine Möglichkeit der Missbrauchserkennung ergänzt werden. Diese Möglichkeit der Missbrauchserkennung darf nicht an die Nutzung eines Smartphones mit FdV gebunden sein, sondern ausdrücklich auch für solche Versicherte möglich sein, die über kein eigenes Smartphone verfügen. Das Gesetz kann und sollte hier die konkrete technische Umsetzung offen lassen, die Notwendigkeit für eine solche Informationen an den Versicherten im Zugriffsfall aber festschreiben.

Nummer 32: Änderung des § 329

Neues Weisungsrecht der gematik gegenüber Herstellern informationstechnischer Systeme medizinischer Einrichtungen auch für Störungen, die nicht die TI betreffen.

Es ist nachvollziehbar, dass eine Steuerungsinstanz im Bereich der Primärsysteme medizinischer Einrichtungen gewünscht wird, die im Falle von „Schlechtleistungen“ der Systeme im Sinne der Leistungserbringer und Patienten regulierend eingreifen kann.

Allerdings sind die gewählte Form und Verortung mehr als nur bedenklich.

Für inländische Primärsystemhersteller liegt in den geplanten Vorgaben ein erheblicher Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit aus Art. 12 GG nahe. Gleichzeitig werden der Rechtsstaatsgrundsatz aus Art. 20 Abs. 3 GG, das Gebot der Normenklarheit und des Gesetzesvorbehalts nur unzureichend erfüllt. Dabei kommen unbestimmte Rechtsbegriffe wie „erhebliche Störungen“ und „Betriebsstabilität“ zur Anwendung, die nicht näher bestimmt werden sollen, auch nicht durch untergesetzliche Vorgaben. Es bleibt damit für die betroffenen Hersteller offen, gegen welche Vorgaben sie ihre Produkte ausrichten müssen, um keine Weisung oder schlimmer noch eine Ersatzvornahme durch die gematik befürchten zu müssen.

Erschwert wird dies insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Verortung dieser weitgehenden Weisungs- und Vornahmerechte einer beliebigen GmbH zugesprochen werden sollen, die selbst wiederum unter dem Weisungsrecht ihrer Gesellschafter steht, die in diesem Marktkontext auch eigene Interessen verfolgen. Die Entscheidungen der gematik trügen daher das hohe Risiko von Willkür, einer zu weiten Auslegung sowie von selektiver, unzureichend begründeter Anwendung. Gerade gegen einzelne Hersteller gerichtete Maßnahmen wären rechtsstaatlich nur dann tragfähig, wenn sie streng TI-bezogen, dokumentiert, verhältnismäßig, technisch belegbar und diskriminierungsfrei wären, was durch die aktuell geplante Gesetzeslage aber nicht sichergestellt wäre.

Belastbarer würde die Norm vermutlich erst, wenn der TI-Bezug ausdrücklich geschärft, „Betriebsstabilität“ und „erhebliche Störung“ anhand objektiver Kriterien konkretisiert, für Selbstvornahmen eine engere Gefahren- und Dokumentationsschwelle eingezogen, eine neutrale fachliche Gegenkontrolle – idealerweise unter Einbindung des Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik – vorgesehen und für Entscheidungen gegenüber Herstellern Transparenz-, Begründungs- und Recusal-Regeln normiert würden.

Nummer 44: § 342 Abs. 2 Nummer 8

Recht auf Berichtigung der Daten in der ePA mittels FdV über Krankenkassen

Die – potenziell fehlerhaften – Daten der ePA werden durch zwei Quellen eingestellt: a) Leistungserbringer und b) Krankenkassen (Abrechnungsdaten und Auswertungen).

Das Berichtigungsrecht der DSGVO bezieht sich ausdrücklich auf „**unrichtige** personenbezogene Daten“. Dies impliziert, dass vor einer Berichtigung die Frage geklärt werden muss, ob die gespeicherten Daten tatsächlich unrichtig sind, oder ob der Versicherte diese Daten nur aus anderen Gründen in der ePA korrigiert sehen möchte. Hieraus ergibt sich die Notwendigkeit eines Prozesses, der über den Versicherten gestartet werden können muss, der dann aber eine Dialogsituation erzeugt, in der der Autor der Daten Stellung beziehen können muss. Ferner gelten die Dokumente und Daten in der ePA als ärztlich vidiert und stellen i.d.R. ärztliche Dokumente dar, für deren Inhalt und ihrer Korrektheit der Arzt eine Haftung übernimmt. Solche Dokumente (egal ob PDF oder FHIR-Bundle) dürfen und können nicht einfach korrigiert und überschrieben werden. Die „Berichtigung“ muss daher eher in Form einer Annotation ausgeführt werden, die eine Richtigstellung sowie eine Referenz auf die (vermeintlich) falschen Daten beinhaltet, ohne dass die Originaldaten tatsächlich geändert werden. Ein solcher Mechanismus müsste in der ePA verankert werden und hinsichtlich der Prozesse neben dem Versicherten (als Nutzer des FdV sowie Initiators des Berichtigungswunsches) die beiden möglichen Autorengemeinschaften (Leistungserbringer und Krankenkassen) adressieren. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der Autor des Dokuments / der Information möglicherweise gar nicht (mehr) direkt an dieser ePA partizipieren kann (ein Fach-Arzt dokument wurde vom Hausarzt eingestellt, oder die Daten stammen von der alten Krankenkasse, die zwischenzeitlich gewechselt wurde). Den Prozess an der Krankenkasse des Versicherten aufzuhängen (wie aktuell im Entwurf beschrieben) ist daher nicht zielführend. Die einfachste Lösung wäre daher, wenn dem Versicherten das Recht eingeräumt wird, dass er bestehende Dokumente und Daten (von Leistungserbringern und Krankenkassen) um eigene Annotationen zur Richtigstellung (aus seiner Sicht) ergänzen können muss. Unter Einsatz seines FdV aber ohne Beteiligung seiner Krankenkasse.

Nummer 47: §345 zusätzliche Inhalte und Anwendungen

Zusätzliche Inhalte und Anwendungen, Speichererlaubnis in der ePA für die Krankenkassen.

Diese Speichererlaubnis ist ausdrücklich zu begrüßen! Auch hier muss definiert werden, in welchem Bereich der ePA diese Speicherung erfolgen soll (§ 341, z.B. in Nummer 20) und wie die Zugriffsrechte darauf gestaltet sein sollen (§ 352).

Nummer 54: § 350 Impfübersicht

Krankenkassen müssen aus ihren Abrechnungsdaten stammenden Impfinformationen als Impfübersicht in der ePA speichern. Versicherte dürfen widersprechen.

Die Impfübersicht ist ausdrücklich zu begrüßen. Was jedoch im Entwurf bislang fehlt, ist die Verankerung einer Beauftragung zur Definition des Datenformats dieser Impfübersichtseinträge. Hier sollte die gematik, das KIG oder die MIO42 mit einer verbindlichen Standardisierung beauftragt werden, um sicher zu stellen, dass die so erhobenen Daten in ihrer Struktur zu dem später noch aufzunehmenden Impfpasdaten passen. Ohne eine solche Normierung wären die Einträge weder für Ärzte / Pflege / Apotheker noch für die Versicherten nach einem Kassenwechsel lesbar.

Ferner muss der Speicherort der Daten in der ePA normativ fixiert werden (bevorzugt in der Ablage gemäß § 341 Abs. 2 Nr. 5 SGB V), damit zusätzlich die Zugriffsrechte in § 352 festgelegt werden können.

Nummer 54: § 350 zusätzliche Anwendungen

Erlaubnis für Krankenkassen weitere Anwendungen in ihrer ePA anzubieten. In diesem Fall „haben die Krankenkassen die im Rahmen der jeweiligen Anwendung verarbeiteten Daten in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und zu speichern.“

Eine sinnvolle Festlegung. Es bedarf aber zusätzlich zwingend der Festlegung, in welchem Bereich der ePA diese Daten gespeichert werden sollen (§ 341, z.B. in Nummer 20), in welchem Format und wer auf diese Daten Zugriff nehmen darf (§ 352). Grundsätzlich ist PDF für eine generell Nachnutzung der Informationen sowohl einfach umzusetzen wie praktikabel. Sollten strukturierte Daten gespeichert werden, müssten die Datenformate jeweils vorab definiert werden, damit die Daten nach einem Kassenwechsel sowie generell auf Seiten der Ärzte, Pflege und Apotheker überhaupt gelesen werden zu können – vorausgesetzt die jeweiligen Zielsysteme hätte eine Interpretation und visuelle Aufbereitung dieser strukturierten Daten überhaupt umgesetzt (eine Verpflichtung dazu besteht nicht). Diese Punkte sprechen stärker für die (mindestens zusätzliche) Nutzung von PDF.

Nummer 57: § 352 neue Nummer 5 für Apotheken

In der Aufzählung der Zugriffsrechte fehlen die Schreib-/Lese-Zugriffsrechte auf die per ApoVWG geplanten Nummern 17-19 (pDL, eML-Anschlussversorgung, eML-Verordnungsermächtigung). Tritt GeDIG nach ApoVWG in Kraft, würde somit die benötigten Zugriffe auf die Nummern 17-19 wieder entfallen.

Nummer 68: Terminänderungen in § 360 für eBtM und Hilfsmittel

Die Einführung der elektronischen Verschreibung von Betäubungsmitteln soll auf den 01.03.2028 verschoben werden, die der Hilfsmittel auf den 01.07.2030.

Die Einführung des eRezepts für Arzneimittel hat gezeigt, welche massiven Entlastungen sowie Mehrwerte durch die Einführung einer digitalen Verordnung und ihrer Historisierung in der ePA für alle Beteiligten entstehen. Spätestens mit der Einführung der eML in der ePA ist das eRezept ein umfänglich voller Erfolg.

Sowohl von Arzt- wie auch Apotheken- und Patientenseite werden diese Vorteile und Erleichterungen seit langem auch für Betäubungsmittel sowie Hilfsmittel erwartet und eingefordert. Insbesondere in Anbetracht der Tatsache, dass die grundlegenden Spezifikationen für eBtM gematik-seitig bereits vorliegen, erschließt es sich nicht, warum die beiden Verordnungsarten erneut verschoben werden sollen. Wir brauchen eine zügige Digitalisierung im Gesundheitswesen, insbesondere im Bereich der komplexen Verfahren sowie der Massenverfahren. Eine Verzögerung von eBtM und eVO-Hilfsmittel ist hier kontraproduktiv und schwer vermittelbar. Mit der entsprechenden Priorisierung der Aktivitäten wäre eine Umsetzung von eBtM bis Juli 2027 und von eVO-Hilfsmittel bis Mitte 2028 möglich und angezeigt.

Insbesondere die Priorisierung der eVO-Hilfsmittel gegenüber den eVOs für Heilmittel sowie häusliche Krankenpflege ist damit zu begründen, dass die zu digitalisierende Prozesse bei Heilmittel (durch die langlaufenden Bereitstellungen inkl. Unterschriften des Patienten) deutlich komplexer sind, als die Belieferung mit Hilfsmitteln und die Versorgungsmenge mit Hilfsmitteln gegenüber HKP auch deutlich höher ist. Daher empfiehlt es sich, zuerst den vergleichsweise einfach umzusetzenden Massenprozess Hilfsmittelverordnung gegenüber Heilmittel sowie HKP vorzuziehen. Dies entspricht auch der Erwartungshaltung von z.B. Diabetikern, die ihr Insulin heute zwar per eRezept bekommen, für die notwendigen Teststreifen und Nadeln aber weiterhin papiergebundene Verordnungen benötigen. Hier braucht es dringend eine zeitnahe Vereinheitlichung auf voll-digitale Prozesse für die Gruppe der Chroniker.

Nummer 77: Neuer Paragraf

„§ 370c Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen“

Die normative Regelung in § 370c verlangt von GKV-SV & KBV, dass sie die Vorgaben bzw. Anforderungen für eine Terminbuchungsplattform für GKV-Termine definieren und dass die KBV dafür ein Zertifizierungsverfahren anbieten muss, mit einer Reihe von Festlegungen, welche dabei berücksichtigt werden müssen.

Damit definiert der geplante Gesetzestext ein **Angebot** für zertifizierte Plattformen, welche durch Leistungserbringer genutzt werden **können**.

In der Gesetzesbegründung steht hingegen:

„Die Anforderungen gelten für alle an der vertragsärztlichen und der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringenden und Einrichtungen, d.h. etwa auch für ermächtigte Ärzte und Einrichtungen sowie Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten.“

Dies liest sich als **Verpflichtung** der Leistungserbringer, dass dies nur noch ausschließlich zertifizierte Terminbuchungsplattformen einsetzen dürfen. Eine solche Nutzungsverpflichtung ist im normativen Gesetzestext aber nicht enthalten.

Es sollte geschärft werden, welches Ziel und welche Verpflichtungen abschließend durch das Gesetz vorgegeben werden.

Nummer 86: § 386 Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

*„Die Leistungserbringer **halten** Patientendaten nach diesem Buch im interoperablen Format in ihren informationstechnischen Systemen **vor** und tauschen diese im interoperablen Format aus.“*

Das Ziel eines interoperablen Datenaustauschs ist wichtig und muss als solches verfolgt werden. Datenaustausch findet jedoch ausschließlich **zwischen** zwei oder mehreren Systemen statt. Wie diese Systeme dabei ihre Daten **intern** halten, ist vollständig irrelevant, solange die Systeme die Anforderungen an den vorgeschriebenen Datenaustausch einhalten.

Die geplante Änderung stellt daher einen unnötigen und übergriffigen Einfluss auch die interne Architektur der Hersteller dar. Dies ist umso mehr abzulehnen, da der Gesetzgeber die konkreten Vorgaben hinsichtlich der „interoperablen Formate“, in denen die Systeme die Daten vorhalten sollen, weder benennt noch benennen kann, da die **konkrete** Datenhaltung gemäß Softwarearchitekturen immer von den Use Cases, den Rahmenbedingungen der jeweiligen Anwendung, den Nutzer- und Zielgruppen sowie den verwendeten Betriebsbedingungen abhängig sind. Hier wird weder das Gesetz, noch der Gesetzgeber noch irgendeine andere zu bestimmende Einrichtung **konkrete** Vorgaben an die Art der Datenhaltung machen können, die in der Realität funktionieren. Erschwerend kommt hinzu, dass Software seit jeher ein Problem löst, zu dem üblicherweise Daten erfasst, gehalten und verarbeitet werden müssen. Diese Daten bilden den integralen Kern der Anwendung, die Anwendung wird entsprechend bei datenintensiven Anwendungen (wie hier im Gesundheitswesen) um die Datenhaltung herum aufgebaut. Anwendungslogik und die Struktur der Datenhaltung (interne Informationsarchitektur) bilden eine untrennbare Einheit. Wenn nachträglich eine andere Form der Datenhaltung gefordert würde, könnten die bestehenden Systeme nachträglich nicht mehr angepasst werden, da ca. 70-90% der gesamten Anwendung von tiefgreifenden Änderungen betroffen wäre. Mit Inkraftsetzung dieses Gesetzes müssten entsprechend **alle** informationstechnischen Systeme in den med. Einrichtungen dauerhaft abgeschaltet werden.

Die Änderung nach Nummer 86 muss daher ersatzlos entfallen.

Fehlend: § 341 Historisierung aller Verordnungsarten

Bislang werden in der ePA die Arzneimittelverordnungen (und Dispensierungen) als eML sowie gemäß Entwurf neu die eÜberweisungen (Verordnung und Einlösung) unter Nummer 21 gespeichert.

Es fehlt bislang die Festlegung, dass alle eVerordnungsarten als Historie in der ePA gespeichert werden müssen. Dies betrifft alle Verordnungsarten, die in § 360 benannt sind. Ohne diese Historisierung fehlen den Ärzten und Pflegenden wertvolle Informationen, die neben der medizinischen Versorgung auch für die administrativen Prozesse (Folgeverordnungen) relevant sind.

Änderungsbedarfe zu den ePA-Zugriffsregeln gemäß § 352 SGB V

Mit dem PDSG wurde 2020 erstmal die feingranulare Festlegung zu den Zugriffsrechten der einzelnen Berufsgruppen auf Datenbereiche der ePA festgelegt. Mit der Einführung der „ePA für Alle“ sowie der geplanten Entwicklung der ePA hin zum Dreh- und Angelpunkt der digital gestützten Versorgung, werden die versorgungsverhindernden Probleme der aktuellen Festlegung immer deutlicher. Daher sollte das GeDIG als Gelegenheit genutzt werden, die Festlegungen auf den fachlichen Bedarf anzupassen. Anderenfalls kann die ePA ihren vollen Nutzen nicht entfalten und die Akzeptanz der Anwender sinkt.

Fehlend: Anpassung Zugriffsrechte Apotheken

Apotheker und ihre Mitarbeiter erbringen Beratungs- und Versorgungsleistungen und diese sollen zukünftig noch zunehmen. Um diese Aufgaben wahrnehmen zu können, benötigen die Apotheker Zugriff auf die beratungs- und versorgungsrelevanten Informationen der ePA. Dies sowohl lesend wie schreibend, denn im Rahmen der Beratungs- und Versorgungsleistungen entstehen eine Reihe an Dokumenten, die bislang nicht in die ePA gespeichert werden können, obwohl diese dort sowohl für den Versicherten als auch für die Mitbehandelnden von hinreichender Relevanz wären. Daher sollten die Zugriffsrechte in § 352 Nummer 5 wie folgt angepasst werden:

| Datenbereich (Nummer gemäß § 341 Abs. 2) | versorgungsrelevante Inhalte und Begründung | Aktuell | Benötigt |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------|
| Med. Informationen (#1) | | L | L |
| Befunde, Diagnosen, Therpiemaßnahme etc. (#1a) inkl. Notfalldokumentation (NotfallG) | Ergebnisse gesicherter Vitalwertmessungen (POCT), die in den Apotheken durchgeführt werden | L | LS |
| eMP (#1b) | | LS | LS |
| ePKA (#1c) | Medikationsdaten der ePKA durch Apotheker anzupassen | L | LS |
| Arztbriefe (#1d) | | L | L |
| Zahnbonusheft (#2) | Der Zahnstatus kann Hinweise auf die Ursache benannter Probleme geben. Eine ausbleibende Zahnfürsorge kann im Rahmen der Beratung angesprochen werden. | --- | L |
| Kinder-U-Heft (#3) | | L | L |
| Schwangerschaftsdaten (#4) | | L | L |
| Impfpass (#5) ggfs Impfübersicht (§ 350, DeDIG, (Festlegung des Speicherorts fehlt noch) | | LS | LS |
| Patienteneigene Dokumente (#6) | | L | L |
| Hinweise zu Organspende und Vorsorgevollmachten (#7) | | L | L |
| Leistungsabrechnungen KK (#8) | | --- | --- |
| DiGA-Daten (#9) | | L | L |
| Pflegedaten (#10) | | L | L |
| eML (#11) | | LS | LS |

| | | | |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| eAU (#12) | Auf Grund der angegebenen Diagnose potenziell beratungsrelevante med. Daten (vergleichbar #1), da bei mildereren Beschwerden zwar keine Daten unter #1 erzeugt werden, die vermerkte Diagnose aber zu Selbsttherapieunterstützung in der Apotheke relevant sein kann. | --- | L |
| Sonstige Dokumente für den Versicherten (#13) | Ernährungspläne, Bedienungshinweise für Inhalatoren & Co, usw. | --- | LS |
| ReHa-Daten (#14) | Potenziell beratungsrelevante med. Daten (vergleichbar #1) | --- | L |
| Abschrift Behandlungsakte (#15) | | --- | --- |
| Daten zu Organspende (#16) | | --- | --- |
| Daten pharmazeutische Dienstleistungen (#17, ApoVWG) | | LS | LS |
| eML-Anschlussversorgung (#18, ApoVWG) | | LS | LS |
| eML-Verordnungsermächtigung (#19, ApoVWG) | | LS | LS |
| Daten der Pflege- und Krankenkassen (#20, GeDIG) | Potenziell beratungsrelevante med. Daten | --- | L |
| Liste eÜberweisungen und Einlösungen (#21, GeDIG) | Potenziell beratungsrelevante med. Daten | --- | L |
| Ergebnisse Ersteinschätzungsverfahren (#22, GeDIG) | Potenziell beratungs- und behandlungsrelevante med. Daten, insbesondere wenn Ersteinschätzung auf Selbstversorgung verweist (die durch die Apotheke flankiert wird) | --- | L |
| Bislang fehlend in § 341 | | | |
| KK-Ergebnisse aus § 25b | KK informiert Versicherten u.a. über potenzielle Arzneimittelaspekte (Wechselwirkungen, nicht altersgerecht etc.). Diese Daten sind zwingend beratungsrelevant. | --- | L |
| Daten zusätzliche Inhalte und Anwendungen der KK (§ 345, DeDIG) | | --- | --- |
| Daten zusätzlicher Anwendungen der KK (§ 350, GeDIG) | | --- | --- |
| Durch die gematik abgegrenzte Datenbereiche, ohne Nennung in § 341 | | | |
| Alle Daten von Zahnärzten und Kieferorthopäden | Potenziell beratungsrelevante med. Daten (entspricht #1) | --- | L |

L = lesender Zugriff

S = schreibender Zugriff

Fehlend: Anpassung Zugriffsrechte Pflege

Die Berufsgruppen der Pflege müssen über alle med. Aspekte, die für die von ihnen Betreuten relevant sein könnten, informiert sein bzw. sich informieren können. „Information-Hiding“ muss daher unterbleiben. Gerade im Bereich der ambulant betreuten Patienten, ergeben sich

Informationsbereiche in der ePA die für die Pflege schwer auf anderem Weg erschlossen werden können.

| Datenbereich (Nummer gemäß § 341 Abs. 2) | Inhalte und Bedeutung für die Versorgung | Aktuell geplant | Benötigt |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|
| Med. Informationen (#1) | | L | L |
| Befunde, Diagnosen, Therpiemaßnahme etc. (#1a) inkl. Notfalldokumentation (NotfallG) | | L | L |
| eMP (#1b) | | LS | LS |
| ePKA (#1c) | | L | L |
| Arztbriefe (#1d) | | L | L |
| Zahnbonusheft (#2) | Mindestens im Bereich der Pflege Jüngerer ist die Dokumentation des Zahnstatus für die Zuzahlungen relevant. Hier kann Pflege unterstützen. | --- | L |
| Kinder-U-Heft (#3) | | L | L |
| Schwangerschaftsdaten (#4) | | L | L |
| Impfpass (#5) ggfs Impfübersicht (§ 350, DeDIG, (Festlegung des Speicherorts fehlt noch) | | L | L |
| Patienteneigene Dokumente (#6) | | L | L |
| Hinweise zu Organspende und Vorsorgevollmachten (#7) | | L | L |
| Leistungsabrechnungen KK (#8) | | L | L |
| DiGA-Daten (#9) | | L | L |
| Pflegedaten (#10) | | L | L |
| eML (#11) | | L | L |
| eAU (#12) | | --- | --- |
| Sonstige Dokumente für den Versicherten (#13) | „Sonstige Dokumente“ sollte für Dokumente eingesetzt werden, die für den Patienten interessant oder relevant sein könnten, aber nicht unter med. Dokumente fallen. Auch auf diesen Ordner sollte Pflege lesend und schreibend zugreifen können, um z.B. Informationsunterlagen oder Verhaltensempfehlungen (für die Angehörigen in der Rolle des ePA-Vertreters) in die ePA einstellen zu können. Insbesondere im Bereich der ambulanten Pflege relevant. | --- | LS |
| ReHa-Daten (#14) | Med. Daten aus einer ReHa-Versorgung sind im Rahmen der pflegerischen Nachsorge relevant. | --- | L |
| Abschrift Behandlungsakte (#15) | | --- | --- |
| Daten zu Organspende (#16) | | --- | --- |
| Daten pharmazeutische Dienstleistungen (#17, ApoVWG) | Ergebnisse der pharmazeutischen Dienstleistungen müssen auch für die Pflegekräfte einsehbar sein (auch hier wieder vorrangig aber nicht ausschließlich ambulante Pflege) | LS | L |
| eML-Anschlussversorgung (#18, ApoVWG) | Medikationsabgaben müssen für die Pflegekräfte einsehbar sein (entspricht #11) | LS | L |
| eML-Verordnungsermächtigung (#19, ApoVWG) | Medikationsabgaben müssen für die Pflegekräfte einsehbar sein (entspricht #11) | LS | L |

| | | | |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---|
| Daten der Pflege- und Krankenkassen (#20, GeDIG) | Hinweise und Warnungen aus den Analysen der Krankenkassen müssen auch für die Arbeit der Pflege einsehbar sein (insb. ambulante Pflege) | --- | L |
| Liste eÜberweisungen und Einlösungen (#21, GeDIG) | Überweisungsdaten müssen für Pflege einsehbar sein, um z.B. Folgeüberweisungen für die Betreuten bestellen zu können (und um informiert zu sein - ambulante Pflege) | --- | L |
| Ergebnisse Ersteinschätzungsverfahren (#22, GeDIG) | Ersteinschätzungsdaten müssen für Pflege einsehbar sein, wenn z.B. Angehörige für Pflegebedürftige eine Ersteinschätzung ausgelöst hatten (ambulante Pflege) | --- | L |
| Bislang fehlend | | | |
| KK-Ergebnisse aus § 25b | Hinweise und Warnungen aus den Analysen der Krankenkassen müssen auch für die Arbeit der Pflege einsehbar sein (insb. ambulante Pflege) | --- | L |
| Daten zusätzliche Inhalte und Anwendungen der KK (§ 345, DeDIG) | Hinweise und Warnungen aus den Analysen der Krankenkassen müssen auch für die Arbeit der Pflege einsehbar sein (insb. ambulante Pflege) | --- | L |
| Daten zusätzlicher Anwendungen der KK (§ 350, GeDIG) | Hinweise und Warnungen aus den Analysen der Krankenkassen müssen auch für die Arbeit der Pflege einsehbar sein (insb. ambulante Pflege) | --- | L |
| Durch die gematik abgegrenzte Datenbereiche, ohne Nennung in § 341 | | | |
| Alle Daten von Zahnärzten und Kieferorthopäden | | L | L |

Fehlend: Anpassung Zugriffsrechte Hilfsmittelerbringer

Versicherte können Hilfsmittelerbringern nach aktuellem Stand gar keinen Zugriff auf die ePA gewähren, obgleich Hilfsmittelerbringer für die Versicherten wesentliche Beratungs- und Versorgungsleistungen erbringen. Um diesen Aufgaben bestmöglich nachkommen zu können, benötigen auch Hilfsmittelerbringer – mindestens nach dem Willen der jeweiligen Versicherten – Zugriff auf bestimmte Daten der ePA. Daher sollte auch Hilfsmittelerbringern der nachfolgende Zugriff gewährt werden, abweichend zum Standardvorgehen hier per Opt-In-Regelung, d.h. der Versicherte muss zuerst zustimmen, dass ein Zugriff erfolgen darf, bevor dieser geschaltet wird (organisatorisch zu lösen, wie bei den Betriebsärzten).

| Datenbereich (Nummer gemäß § 341 Abs. 2) | Inhalte und Bedeutung für die Versorgung | Aktuell geplant | Benötigt |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|
| Med. Informationen (#1) | Generell sind je nach Hilfsmittel med. Informationen zu Beschwerden und Unverträglichkeiten für eine zielgerichtete Versorgung relevant. | --- | L |
| Befunde, Diagnosen, Therapiemaßnahme etc. (#1a) inkl. Notfalldokumentation (NotfallG) | | --- | L |

| | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| eMP (#1b) | | --- | L |
| ePKA (#1c) | | --- | L |
| Arztbriefe (#1d) | | --- | L |
| Zahnbonusheft (#2) | | --- | --- |
| Kinder-U-Heft (#3) | | --- | --- |
| Schwangerschaftsdaten (#4) | | --- | --- |
| Impfpass (#5) ggfs Impfübersicht (§ 350, DeDIG, (Festlegung des Speicherorts fehlt noch) | | --- | --- |
| Patienteneigene Dokumente (#6) | Patienteneigenen Unterlagen und Aufnahmen können für die Versorgung mit Wundmitteln relevant sein. | --- | L |
| Hinweise zu Organspende und Vorsorgevollmachten (#7) | | --- | --- |
| Leistungsabrechnungen KK (#8) | | --- | --- |
| DiGA-Daten (#9) | | --- | --- |
| Pflegedaten (#10) | Wie #1 | --- | L |
| eML (#11) | Wie #1 | --- | L |
| eAU (#12) | | --- | --- |
| Sonstige Dokumente für den Versicherten (#13) | Wie bei der Beratung durch die Apotheken müssen auch im Hilfsmittelbereich dem Patienten bestimmte Informationen und Vorgehensweisen vermittelt werden. Diese sollte ihm in seiner ePA bereitgestellt werden können. | --- | L |
| ReHa-Daten (#14) | Wie #1 | --- | L |
| Abschrift Behandlungsakte (#15) | | --- | --- |
| Daten zu Organspende (#16) | | --- | --- |
| Daten pharmazeutische Dienstleistungen (#17, ApoVWG) | | --- | --- |
| eML-Anschlussversorgung (#18, ApoVWG) | Wie #1 | --- | L |
| eML-Verordnungsermächtigung (#19, ApoVWG) | Wie #1 | --- | L |
| Daten der Pflege- und Krankenkassen (#20, GeDIG) | Wie #1 | --- | L |
| Liste eÜberweisungen und Einlösungen (#21, GeDIG) | Wie #1 | --- | L |
| Ergebnisse Ersteinschätzungsverfahren (#22, GeDIG) | | --- | --- |
| Bislang fehlend | | | |
| KK-Ergebnisse aus § 25b | | --- | --- |
| Daten zusätzliche Inhalte und Anwendungen der KK (§ 345, DeDIG) | | --- | --- |
| Daten zusätzlicher Anwendungen der KK (§ 350, GeDIG) | | --- | --- |
| Durch die gematik abgegrenzte Datenbereiche, ohne Nennung in § 341 | | | |
| Alle Daten von Zahnärzten und Kieferorthopäden | Wie #1 | --- | L |

Fehlend: Anpassung Zugriffsrechte allgemein

Insgesamt sollte hinterfragt werden, ob die feingranularen Regelungen in § 352 überhaupt notwendig sind. Am Ende stellen sich gesetzlich pauschale Einschränkungen immer wieder als in der Versorgungssituation hinderlich heraus. Dabei handelt es sich bei der ePA um die Akte des Versicherten **mit seinen eigenen Daten**. Als mündiger Bürger (oder im Fall von Kindern deren Erziehungsberechtigte) sollte es ihm daher erlaubt sein, den Zugriff auf seine med. Daten all denjenigen gewähren zu dürfen, denen er vertraut und bei denen er den Zugriff für sinnvoll erachtet. Den mündigen Bürger hier vor Fehlentscheidung schützen zu wollen, entspricht einer Haltung des Datenschutzpaternalismus und gleicht einer Entmündigung des Bürgers.

Da die ePA für die meisten relevanten Berufsgruppen Opt-Out-Zugriffe definiert, kann eine offenerer Zugriffserlaubnis, die unter der Kontrolle des Versicherten stehen soll, nicht generell gewährt werden. **Daher ist zu empfehlen, dass neben den Opt-Out-Vorgaben des heutigen § 352 ebenfalls eine Opt-In-Regelung aufgenommen wird, die es dem mündigen Versicherten (oder seinem Vormund / Vertreter) erlaubt, jeder an die TI angeschlossenen Einrichtung Zugriff auf seine ePA gewähren zu dürfen. Auf alle Datenbereiche, die der Versicherte freigeben möchte. Es sind seine Daten. Er sollte frei über eine Weitergabe (und damit einen Zugriff) entscheiden dürfen.**

Dies schließt auch den schreibenden Zugriff ein, den der Versicherte nach eigenem Ermessen gewähren können sollte, mindestens in den Datenbereich der „sonstigen Dokumente“ (#13).