Elektronische Patientenakte (ePA)



Zum Angriff auf das Video-Ident-Verfahren, dass zur Identifikation bei der Registrierung zur ePA u.a. verwendet wurde und nun nicht mehr erlaubt ist: https://www.ccc.de/system/uploads/329/original/Angriff_auf_Video-Ident_v1.2.pdf

Weitere Quellen:

- https://www.zeit.de/digital/datenschutz/2022-08/videoident-verfahren-online-identitaetsnachweis-ausweis-risiken

Abgrenzung zur Primärdokumentation

Primärdokumentation	**ePA**
Leistungserbringer-geführt	Versicherten-geführt
Im Primärsystem / LE-Umgebung	Angebot der Krankenkassen
Behandlungsdokumentation	Verfügbarkeit von Daten für Versicherten Kein Ersatz der Behandlungsdokumentation!
Gesetzl. Befugnis zur Datenverarbeitung (§ 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG) Dokumentationspflicht (§ 630f Abs. 2 BGB Aufbewahrungspflicht (§ 630f Abs. 3 BGB	Verfügbarkeit von Daten für Versicherten

Das bedeutet auch:

- Übernahme von Daten aus der ePA in die Primärdokumentation, wenn erforderlich.
- Übernahme von Daten aus Primärdokumentation in ePA, wenn von Patient:innen gewünscht.

Weiterentwicklung/Roadmap

Statt einer Spezifikation für die **ePA 3.0** wird nun zunächst eine Spezifikation für eine Version ePA 2.5 erarbeitet. Im Prinzip handelt es sich um die um die Integration der Anwendungen „Elektronischer Medikationsplan online“ (eMP online) und „Elektronische Patientenkurzakte“ (ePKA) abgespeckte **ePA 3.0**.

Das Go-Live der **ePA 2.5** ist für **1.1.2023** geplant, die **ePA 3.0** zunächst für **15.12.2023**.

Das ePA-Aktensystem soll wohl zu einer **Aktensystem-Plattform** weiterentwickelt werden, auf der dann andere Anwendungen wie eMP oder ePKA aufsetzen können. Die beiden Anwendungen werden dann getrennte Anwendungskontexte der Aktensystem-Plattform sein.

Zudem stellt sich die Frage, ob und wie (ab wann) sich die ePA von einem dokumentenorientierten zu einem datenorientierten System („persönlicher Gesundheitsdatenraum“) wandelt.

ePA 2.5

- Features
  - DiGA-Integration
  - Anbindung nationales Gesundheitsportal
- **MIOs**
  - DiGA-Toolkit
  - Pflegeüberleitungsbogen
  - Telemedizinisches Monitoring
- Weitere IO
  - eAU
  - DMP
- Neue Nutzergruppen
  - DiGA-Hersteller

ePA 2.5.2

- Features
  - Datenfreigabe zu Forschungszwecken
- Neue Nutzergruppen
  - Forschung

ePA 2.6

- **Features**
  - IdP-Nutzung für die ePA (al.vi 2.0)
  - Umgang mit Bilddaten
  - Automatisiertes E-Rezept-Zusammenspiel
  - Papierkorb
  - Umschlüsselung Stufe 2
  - Anbindung Organspenderegister
- **MIOs**
  - Laborbefund
  - Überleitungsbogen chronische Wunde
  - eBildbefund
  - Krankenhausentlassbrief
  - Pflegeüberleitungsbogen (1.4.2024)
  - Telemedizinisches Monitoring?
- Neue Nutzergruppen
  - Pflege

Features ePA 3.0

- eMP online als Plattformfunktionalität

- ePKA als Plattformfunktionalität
- TIM-Anbindung
- Weitere IO
    - eMP
    - ePKA

Sanktionen Ärzt:innen

Wie das Bundesgesundheitsministerium (BMG) der Bundesärztekammer (BÄK) bestätigte, sollen die Sanktionen nicht gelten, wenn die notwendigen und von der Industrie zugelassenen Komponenten vor dem 1. Juli 2021 von Vertragsärzt:innen bei einem oder mehreren Anbietern bestellt werden.[1)]



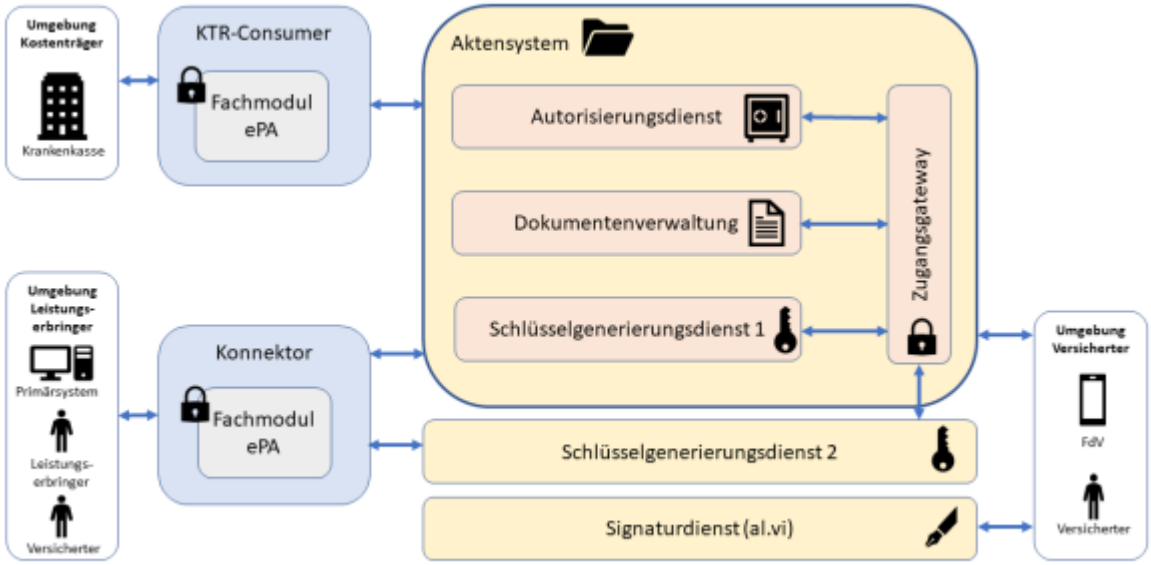
Wie der Nachweis über die Ausstattung mit den erforderlichen Komponenten erfolgt, ist abhängig von den KVen. In Hessen und Westfalen-Lippe beispielsweise soll der Nachweis mittels einer Kennziffer erbracht werden, die in der Quartalsabrechnung angesetzt werden soll. In den KVen Berlin und Thüringen soll der Nachweis bis zum 8. Juli im jeweiligen Mitglieder-Portal der KV erbracht werden; die KV Saarland braucht „eine schriftliche Bestätigung mittels eines Formulars“. Die KVen in Bayern und Baden-Württemberg wollen die Praxis-Anbindung mittels einer bestimmten Feldkennung im KVDT-Datensatz prüfen.[2)] Anhand dieser Feldkennungen lasse sich auslesen, welche technischen Konfigurationen in der Praxen vorliegen – etwa welches Praxisverwaltungssystem mit welchen TI-Fachmodulen (0225/0226 besa) oder welche Konnektor-Version (besa 0224). „Das Verfahren läuft automatisiert, da die Hersteller von Praxisverwaltungssystemen von der KBV verpflichtet wurden, diese zusätzlichen Feldkennungen (…) einzuführen und automatisiert zu befüllen“, so eine Sprecherin der KV Baden-Württemberg.[3)]

Inhalte der ePA

Inhalte der ePA

Norm	*Inhalt*	*Frist*		*ePA*
		Norm	*Datum*	
§ 341 Abs. 2		§ 342		
Daten der Leistungserbringer				
Nr. 1				
lit. a	Daten zu • Befunden • Diagnosen • Therapiemaßnahmen (durchgeführt + geplant) • Früherkennungsuntersuchungen • Behandlungsberichten Sonstige untersuchungs- und behandlungsrelevante Informationen	Nr. 1 lit. a	1.1.2021	1.0
	Daten der Anwendungen			
lit. b	eMP (nach § 334 Abs. 1 S. 2 Nr. 4)	Nr. 1 lit. a	1.1.2021	1.0
lit. c	eNFD (nach § 334 Abs. 1 S. 2 Nr. 5)	Nr. 1 lit. a	1.1.2021	1.0
lit. d	eArztbriefe	Nr. 1 lit. a	1.1.2021	1.0
Nr. 11	eVerordnungen (E-Rezepte) (nach § 360) • Verordnungsdaten • Dispensierinformationen	Nr. 2 lit. a	1.1.2022	2.0
Nr. 12	eAUs (nach § 73 Abs. 2 S. 1 Nr. 9)	Nr. 4 lit. a	1.1.2023	3.0
Nr. 13	Sonstige von Leistungserbringern für Versicherte bereitgestellte Daten, insbesondere Daten aus strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten (gem. § 137f	Nr. 4 lit. a	1.1.2023	3.0
Nr. 10	Daten • zur pflegerischen Versorgung (§§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a und 39c) • der Haus- oder Heimpflege (§ 44 SGB VII und SGB XI)	Nr. 4 lit. a	1.1.2023	3.0
Nr. 2	Elektronisches Zahn-Bonusheft (§ 55 Abs. 1 i.V.m. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 2)	Nr. 2 lit. a	1.1.2022	2.0
Nr. 3	Elektronisches Untersuchungsheft für Kinder (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 und Abs. 4 i.V.m. § 26	Nr. 2 lit. a	1.1.2022	2.0
Nr. 4	• Elektronischer Mutterpass (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 i.V.m. § 24c bis 24f) sowie • Daten, die sich aus der Versorgung der Versicherten mit Hebammenhilfe ergeben	Nr. 2 lit. a	1.1.2022	2.0
Nr. 5	Elektronische Impfdokumentation (§ 22 IfSG)	Nr. 2 lit. a	1.1.2022	2.0
Daten der Krankenkassen				
Nr. 8	Abrechnungs- und Leistungsdaten	Nr. 2 lit. a	1.1.2022	2.0
Daten des Versicherten				
Nr. 6	Durch den Versicherten zur Verfügung gestellte Gesundheitsdaten	Nr. 1 lit. a	1.1.2021	1.0
Nr. 7	Daten aus eGAs (§ 68)	Nr. 2 lit. a	1.1.2022	2.0
Nr. 9	Daten aus DiGAs (§ 33a)	Nr. 4 lit. c	1.1.2023	3.0
§ 355 Abs 2c	Daten aus Hilfsmitteln oder Implantaten, die an DiGAs übermittelt werden	§ 355 Abs. 2c	30.6.2022	?
§ 355 Abs. 2d	Daten aus telemedizinischen Monitorings	§ 355 Abs. 2d	30.6.2022	?

Architektur der ePA



Verschlüsselungsmechanismus der ePA



Erzeugung des symmetrischen Aktenschlüssel (AES-256) beim initialen Anlegen des Aktenkontos in den dezentralen Komponenten (notwendiger Aktivierungsschritt beim LE oder im FdV, nach der Eröffnung bei Krankenkasse) und für den Versicherten SGD-verschlüsselte Speicherung des Aktenschlüssels im HSM der Autorisierungskomponente

- Generierung eines zufälligen, symmetrischen **Dokumentenschlüssel**s in den dezentralen Umgebungen

- Verschlüsselung des Dokumentenschlüssels mit dem **Aktenschlüssel** (Löschen Dokumentenschlüssel lokal)
- Beifügung des verschlüsselten Dokumentenschlüssels zum Dokument (als *AuthorizationKey*)
- Speicherung dieses „Verschlüsselungspaket“ als „Dokument“ in der Komponente „Dokumentenverwaltung“ des Aktensystems

Verschlüsselung des Aktenschlüssels (im Rahmen der Berechtigungsvergabe) für jeden Zugriffsberechtigten nacheinander mit zwei symmetrischen Schlüsseln des SGD. Errechnung der beiden SGD-Schlüssel auf Basis der bestätigten Merkmale KVNR bzw. Telematik-ID aus einem geheimen Ableitungsschlüssel (Mastersecret/**Masterkey** ⇒ ändert sich halbjährlich) / Die KVNR kommt von der eGK des Versicherten, die TID bekommt der Versicherte aus den öffentlichen Zertifikaten des LE aus dem VZD. Die Keys besorgen sich die Clients bei der Ver-/Entschlüsselung nach der Authentisierung mittels eGK/al.vi direkt von den beiden SGDs. Speicherung des so verschlüsselten Aktenschlüssels im HSM der Komponente Autorisierung des Aktensystems

Die Berechtigungsschlüssel (symmetrische AES-256-Bit-Schlüssel) werden von zwei Schlüsselgenerierungsdiensten (SGD) für die jeweils authentisierte eGK, al.vi-Identität, SMC-B(/-KTR) generiert, einem fachanwendungsspezifischen (SGD 1) und einem zentralen (SGD 2). Letzterer gehört zu den zentralen Diensten der TI. Vor der Speicherung durch den Fachdienst werden die Daten vom Client (FdV bzw. Konnektor) mit dem Schlüssel des SGD 1, dann das Chiffrat mit dem Schlüssel des SGD 2 verschlüsselt. Auf diese Weise ist sichergestellt, dass die Daten weder von der TI-Plattform noch vom Anbieter des Fachdienstes entschlüsselt werden können. Zudem lassen sich trotz Verlust des privaten asymmetrischen Schlüssels (der eGK, al.vi-Identität, SMC-B(/KTR) individuell für einen Benutzer verschlüsselte Daten widerherstellen, ohne dass ein Ersatzschlüssel (ggf. treuhänderisch) sicher aufbewahrt oder bei Bedarf z.B. aus geteilten Geheimnissen erzeugt werden müsste.[4)]

Die Metadaten und technische Daten (Inhalte des Zugriffsprotokolls und Policy Document als Summe aller vom Versicherten vergebenen Zugriffsberechtigungen auf Datenobjekte in der Komponente Dokumentenverwaltung) eines Aktenkontos werden ebenfalls verschlüsselt abgelegt. Die Verschlüsselung erfolgt mittels eines sogenannten **Kontextschlüssel**s. Dieser wird beim Start einer Aktenkonto-Session in die VAU eingebracht, in der Metadaten und andere technische Daten über den sog. **Verarbeitungskontext** verarbeitet werden können. Auf die sensiblen Daten des Verarbeitungskontextes kann nur von Berechtigten zugegriffen werden, die über das kryptografische Material verfügen. Beim Beenden der Sitzung wird der Kontextschlüssel wieder aus dem Arbeitsspeicher der VAU gelöscht. Das Prinzip ist mit einer virtuellen Festplattenverschlüsselung vergleichbar. Auch der Kontextschlüssel wird initial beim Aktivieren eines Aktenkontos erzeugt und mit den SGD-Schlüsseln für die Zugriffsberechtigten verschlüsselt abgelegt.

Anders bei der VAU des E-Rezept-Fachdienstes. Die symmetrischen Schlüssel zur verschlüsselten Persistierung der E-Rezepte werden in einem HSM abgeleitet.

Metadaten

Quellen:

- [gemSysL_ePA#2.5.1.3] f.
- [gemSpec_DM_ePA]

Die Dokumentenverwaltung der ePA basiert auf dem Registry-Repository-Designmuster des XDS.b-

Profiles gem. der ITI-Implementierungsstrategie der IHE. Metadaten und Dokumenteninhalte sind entkoppelt.

Verpflichtende Metadaten:

- Autor (gem. IHE-ITI-TF Vol. 3, 4.2.3.2.1)
  - Name des Autors (gem. [gemSpec_DM_ePA#2.1.4.3.4])
  - Institution des Autors (gem. [gemSpec_DM_ePA#2.1.4.3.5])
- Dokumentenklassifizierung (gem. [gemSpec_DM_ePA#2.1.4.1.1])

Sicherheit

Dateitypen, die Schadsoftware enthalten könnten (Word, Excel, PPT und ZIP) sind explizit ausgeschlossen, wobei eine inhaltliche Prüfung durch das ePA-Aktensystem aufgrund der Verschlüsselung nicht stattfinden kann. Die Dokumentenverwaltung der ePA überprüft die Gültigkeit des Dateityps daher ausschließlich auf Basis der Metadaten. Anfang 2021 gelang es der c't dem Aktensystem den Dateityp „text/plain“ für eine ZIP-Datei vorzutäuschen[5)] und auf diese Weise eine solche mittels ePA-App der TK einzuschleusen, da auch die TK-App keine Typprüfung durchführte, sondern lediglich eine Prüfung auf Basis der Metadaten. Für Primärsysteme adressiert der Implementierungsleitfaden diesen Fall und fordert Maßnahmen nach einer Plausibilitätsprüfung durch die Primärsysteme.[6)] Praxen sollten allerdings darüber hinaus stets die Hinweise und Empfehlungen zum sicheren Betrieb (bspw. des BSI) und die IT-Sicherheitsrichtlinie der KBV beachten und umsetzen.

TODO: Afos an FdV geben eigentlich keien Typprüfung her!, Verlinkung KBV-Sicherheitsrichtlinie

Forschungsdaten

Nach § 363 Abs. 7 SGB V sollen durch Rechtsverordnung des BMG Einzelheiten geregelt werden. Hier scheint ein Gremium vorgesehen zu sein, dass zusammengerufen wird, wenn neue bzw. aktualisierte MIOs veröffentlicht werden. Bisher sollen nach vorliegenden Informationen in dem Gremium vertreten sein:

- gematik
- GKV-SV
- AG Versorgungsdaten des FZD
- KBV.

Das Feature Datenfreigabe zu Forschungszwecken ist Teil der ePA-Version 2.5. Es scheint festgelegt zu werden, dass als Datensätze nur MIOs an das Forschungszentrum übermittelt werden können. Die Pseudonymisierung erfolgt über eine Schablone, die Felder mit Personenbezug ausklammert.

Literatur:

- https://www.aerzteblatt.de/treffer?mode=s&wo=1041&typ=16&aid=220270&s=Forschung&s=braucht&s=daten

Technische Umsetzung

Erste Erkenntnisse zur Umsetzung liefert das Pilotprojket PrETTI (Privacy Enhancing Technologies in der Telematikinfrastruktur), eine Kooperation der gematik mit IBM und der Uni Mannheim (Lehrstuhl Prof. Dr. Frederik Armknecht). Professor Armknecht entwickelte hierbei die Backend-Systeme zum datenschutzfreundlichen Machine Learning Verfahren, IBM Consulting passte die ePA-Oberfläche für Versicherte (ePA-Frontend des Versicherten) an. Die Einsatzmöglichkeiten in der TI sollen nun evaluiert und zusammen mit weiteren Partnern ausgebaut werden.[7)]

Fristen und Sanktionen

- **Krankenkassen** sind zum **1.1.2021** verpflichtet, den Versicherten eine ePA zur Verfügung zu stellen. Zudem sind die für die Folgestufen definierten Anforderungen zu den jeweiligen Terminen ebenfalls fristgerecht zu erfüllen.[8)]
- An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende **Leistungserbringer** müssen die erforderlichen Komponenten für die ePA bis zum **30.6.2021** gegenüber ihrer KV nachweisen, andererseits erfolgt die pauschale Kürzung der Vergütung vertragsärztlicher Leistungen um 1 Prozent.[9)] Zu den erforderlichen Komponenten zählen:
  - TI-Anschluss
  - Konnektor-Update auf (mindestens) PTV 4
  - Primärsystemmodul ePA
  - eHBA (technisch nicht benötigt, aber rechtlich wegen § 339 Abs. 3 SGB V)
- Die Verpflichtung zur Unterstützung der ePA im **Krankenhaus** greift ab 1.1.2021.[10)] Eine gesetzliche Sanktionierung von 1 Prozent des Rechnungsbetrags für jeden voll- und teilstationären Fall ist für Krankenhäuser vorgesehen, die zum **1.1.2022** die notwendigen Voraussetzungen für die TI und damit ePA im Krankenhaus noch nicht geschaffen haben.[11)]

Finanzierung

Praxen Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen

Quelle: Vereinbarung zur Finanzierung und Erstattung der bei den Vertragsärzten entstehenden Kosten im Rahmen der Einführung und des Betriebes der Telematikinfrastruktur gemäß § 378 Absätze 1 und 2 SGB V vom 14. Dezember 2017 (Anlage 32 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä)). (= TI-Finanzierungsvereinbarung)

- Konnektor-Update: 400 €
- Integration PVS: 150 € (neu: 400 €[12)])
- Betriebskosten pro Quartal: 4,50 € (neu: 23,25 €[13)])

Vergütung

Praxen Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen

Seit 9.9.2021 rückwirkend zum 1.1.2021 sind die Regelungen für die **Erstbefüllung** im Detail festgelegt.[14)]

s. auch KBV-Seiten sowie den Beschluss des Bewertungsausschusses vom 17.2.2021.

- 10 € für Erstbefüllung (Pseudo-GOP 88270), auch rückwirkend. Ab 1.1.2022 Überführung in EBM als GOP 01648 (89 Punkte = 10,03 €) mit extrabudgetärer Vergütung.[15)]
- Zusatzpauschalen für die ePA-Unterstützungsleistung:
  - GOP 01647 (15 Punkte / 1,67 Euro)
  - GOP 01431 (3 Punkte / 33 Cent)

Für **2023** wurde die **extrabudgetäre Vergütung** verlängert.(vgl. Beschluss des GB-A und Infoseiten der KBV.))

Auch für **2024** beschließt der Bewertungsausschuss eine unveränderte Verlängerung der extrabudgetär vergüteten Gebührenpositionen 01648 für die Erstbefüllung, die für die aktuelle Behandlung relevant ist (89 Punkte = 10,23 €) vorerst bis zum 1. Januar 2025. Abrechenbar ist die Position ein mal pro Patient, d.h. im Ärzt*innen sollten vor der Erstbefüllung prüfen, ob bereits Einträge von anderen Ärzten, Psychotherapeuten oder Zahnärzten vorgenommen wurden. Dann ist die GOP 01648 nicht berechnungsfähig, sondern anstelle dessen die reguläre Zusatzpauschale für die ePA-Unterstützungsleistung nach der GOP 01647 (15 Punkte, 2023: 1,72 Euro).[16)]

Q&A

Kann man einfach ein Tablet mit einem FdV (ePA-App des Versicherten) in eine Arztpraxis oder eine Geschäftsstelle der Krankenversicherung „hinlegen“, um auch Menschen, die kein Smartphone besitzen, eine (feingranulare) Berechtigungsvergabe für ihre ePA-Dokumente zu ermöglichen? Nein. Die App (bzw. das FdV) ist an das Gerät gebunden, was durch eine Codeeingabe jeweils bestätigt werden muss. Für das erste Gerät, dass in Betrieb genommen wird, muss zudem eine Identifizierung (bspw. über Post- oder Video/Robo-Ident) erfolgen. Man müsste auf eine Webbrowser-Lösung ausweichen, die aber auch nicht besonders geeignet sind für sichere Lösungen auf einem öffentlich zugänglichen PC/Gerät.

ePA in anderen Ländern

Österreich

Collection

https://www.derstandard.de/story/2000141847524/unautorisierter-zugriff-auf-elga-patientendaten-in-wiener-spital

Links

- ePA-Demonstrator PVS
- FAQ Haftungsfragen
- ePA-Magazin
- ePA-Fakten

1) Bestellprozess bis Ende Juni abschließen, sonst droht Strafzahlung, ÄrzteZeitung, 29.06.2021 (abgerufen am 29.06.2021).

2) vgl. Datensatzbeschreibung KVDT.

3) Zitat aus ÄrzteZeitung online, Das kommt mit der elektronischen Patientenakte jetzt auf Ärzte zu (Paywall) (abgerufen am: 30.06.2021).

4) https://fachportal.gematik.de/fachportal-import/files/gemSpec_SGD_ePA_V1.5.0.pdf.

5) c't deckt auf: Sicherheitslücke in elektronischer Patientenakte

6) s. Anforderung A_17769

7) https://www.gematik.de/newsroom/news-detail/pressemitteilung-epa-daten-fuer-die-forschung-wie-koennen-sie-vertrauensvoll-geschuetzt-und-genutzt-werdenPressemitteilung der gematik vom 5.5.2022

8) § 342 Abs. 1 SGB V

9) § 341 Abs. 6 SGB V

10) § 341 Abs. 7 SGB V

11) § 5 KHEntgG Abs. 3e S. 1 SGB V

12) 13) ,

s. Bundesschiedsamt setzt höhere Erstattungsbeträge für TI fest, KBV-Praxisnachrichten, 21.04.2022

14) S. dazu die KBV-Info

15) s. KBV-Seite dazu sowie Beschluss des Bewertungsausschusses. Bis spätestens 30. September 2022 wollen KBV und Krankenkassen im Bewertungsausschuss über die Verlängerung beziehungsweise Anpassung der Bewertung der neuen GOP 01648 entscheiden. Hintergrund ist, dass der Aufwand für die Befüllung der ePA noch nicht endgültig eingeschätzt werden kann. Die GOP 01648 enthält zudem einen Anteil zur Förderung der ePA.

16) https://www.kbv.de/html/1150_66013.php.

From:
https://www.gesunde-vernetzung.de/ - **DigHealthWiki**

Permanent link:
https://www.gesunde-vernetzung.de/doku.php?id=dighealth:ti:elektronische_patientenakte&rev=1705252899

Last update: **2024/01/14 17:21**