

Rechtliche Rahmenbedingungen der elektronischen Patientenakte für alle (ePA)



„ePA für alle – Daten für alle?“

Mainz, Landtag RP

6. November 2025

Prof. Dr. Fruzsina Molnár-Gábor
Universität Heidelberg

Übersicht



I. Rechtlicher Rahmen der ePA

II. Wechsel von opt-in zu opt-out

III. Zielsetzungen der ePA

IV. EHDS und ePA

V. Datenschutzeinstellungen der ePA

VI. Qualität der Gesundheitsdaten in der ePA

VII. ePA als Spannungsfeld

I. Rechtlicher Rahmen der ePA



- Hauptrechtsgrundlage: §§ 341-355 im Fünften Buch des Sozialgesetzbuchs (SGB V)
- Wichtigste Vorschriften
 - § 341 SGB V
 - ePA = **versichertengeführte elektronische Akte**, die von der Krankenkasse zur Verfügung gestellt wird
 - Ziel: **Bereitstellung von medizinischen Informationen** des Patienten z.B. zu Befunden, Diagnosen, Therapiemaßnahmen etc.
 - § 342 SGB V
 - **Verpflichtung** der gesetzlichen Krankenkassen zur Einrichtung von ePA, **sofern kein Widerspruch** vom Patienten eingelegt
 - Erfüllungspflicht von **technischen Voraussetzungen**

I. Rechtlicher Rahmen der ePA



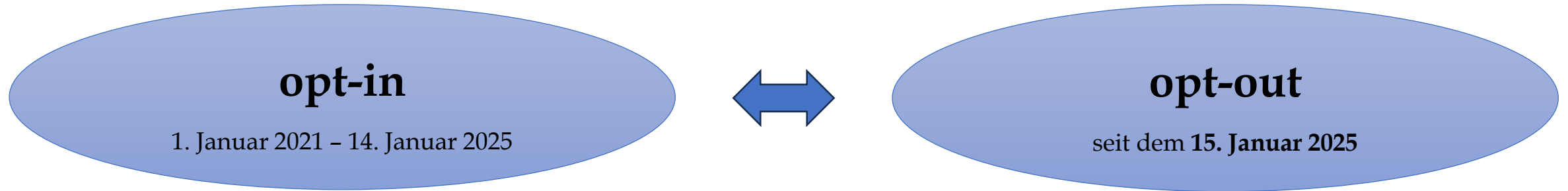
- § 343 SGB V
 - **Informationspflichten** der Krankenkassen gegenüber Versicherten
- §§ 344, 353 SGB V
 - **Widerspruchsrecht** des Patienten gegen die Einrichtung einer ePA / Löschungspflicht des Anbieters bei Widerspruch
- § 347 SGB V
 - **Pflicht** von Leistungserbringern **zur Übertragung** und Speicherung von Behandlungsdaten des Patienten in ePA
- § 350a SGB V
 - Anspruch des Versicherten auf **Digitalisierung** von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen und auf Übertragung dieser in ePA
- § 352 SGB V
 - **Zugriffsberechtigte Personen** neben dem **Versicherten** mit Befugnis zur **Datenverarbeitung** (z.B. **Ärzte, Psychotherapeuten, Apotheker, Pflegekräfte** etc.) → nicht: Krankenkassen!

II. Wechsel von opt-in zu opt-out

- SGB V durch das **Digital-Gesetz** vom 26. März 2024 geändert
→ neu: Möglichkeit der Patienten gegen ePA-Einrichtung zu **widersprechen** = opt-out
- Begründung des Wechsels:
 1. Verbesserung von **Austausch und Nutzung** Gesundheitsdaten
 2. Effizientere **Versorgung** im Gesundheitswesen



II. Wechsel von opt-in zu opt-out



Prinzip:

- Einrichtung der ePA durch Krankenkassen **freiwillig**
- nur **auf Antrag** und mit Einwilligung des Patienten

Vorteile:

- **mehr Autonomieschutz** des Patienten

Prinzip:

- **Verpflichtung** der Krankenkassen zur Einrichtung der ePA für alle gesetzlich Versicherten
- Ausnahme: **Widerspruch** des Patienten

Vorteile:

- **mehr Forschungs- und Innovationsförderung**
- effizientere **Gesundheitsversorgung**
- EHDS- und damit **EU-rechtskonform**

III. Zielsetzungen der ePA – Datennutzung



- bessere **Gesundheitsversorgung** des einzelnen Patienten = **Primärnutzung**
- Gesundheitsdatennutzung für Zwecke im **öffentlichen Interesse** = **Sekundärnutzung**
 - Medizinische Forschung
 - Versorgungsforschung → Verbesserung der Versorgungsqualität und –sicherheit
 - statistische Zwecke der Gesundheitsberichterstattung
- Datennutzung mit angemessenem, effektivem **Grundrechtsschutz** → insbesondere Wahrung des **Rechts auf informationelle Selbstbestimmung**



III. Zielsetzungen der ePA – Umsetzung

Primärnutzung

- Automatische Befüllung der ePA mit **Medikationslisten** von E-Rezepten
- Obligatorische Befüllung der ePA mit **medizinischen Dokumenten** durch ÄrztInnen

Sekundärnutzung

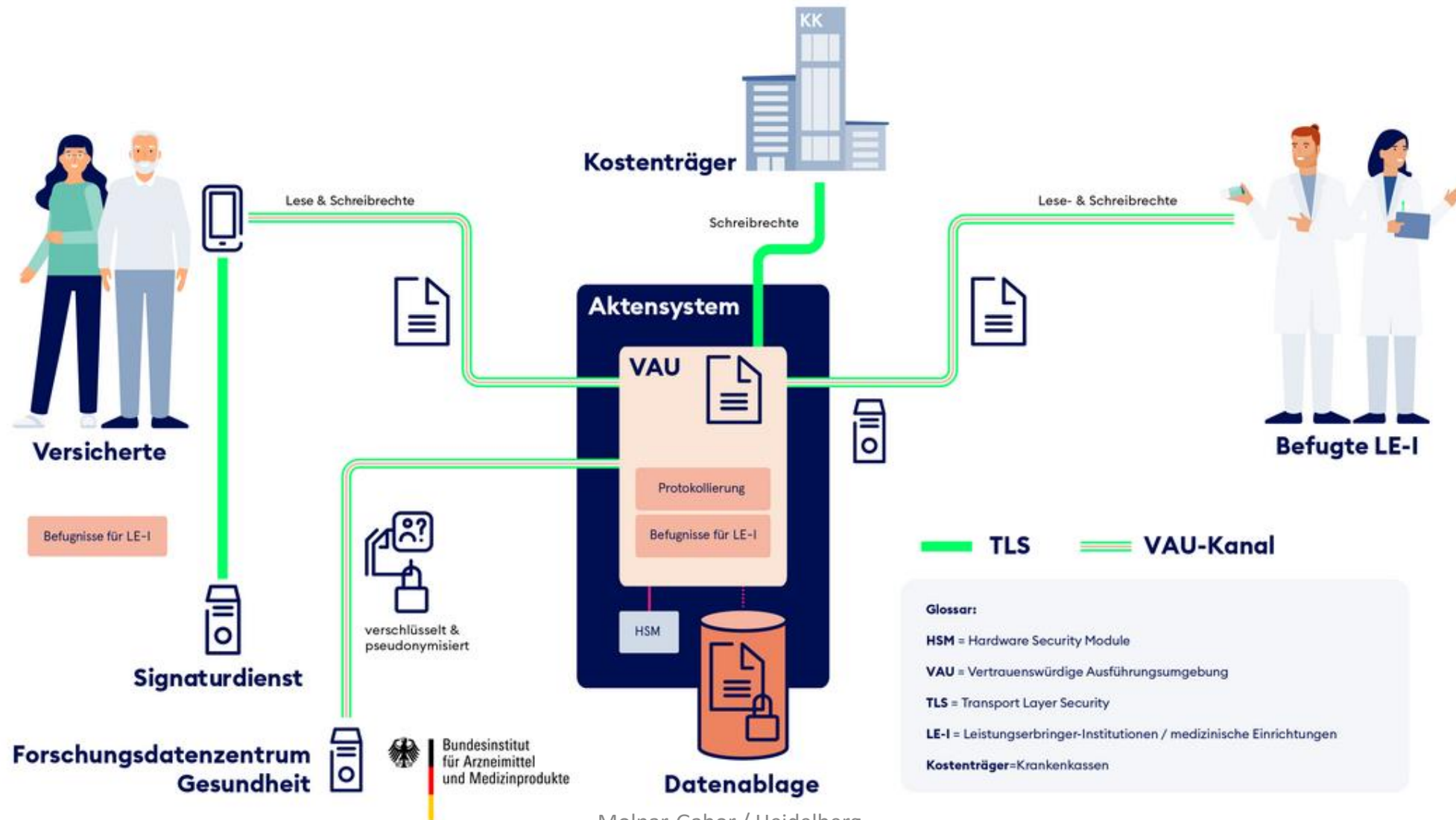
- **Pseudonymisierung** der Daten
- Weiterleitung der Daten an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (**FDZ**)
- Antragsstellung bei FDZ → bei Genehmigung: Erlaubnis zur **Nutzung der Daten in aggregierter und anonymisierter Form**

Schutz des Patienten:

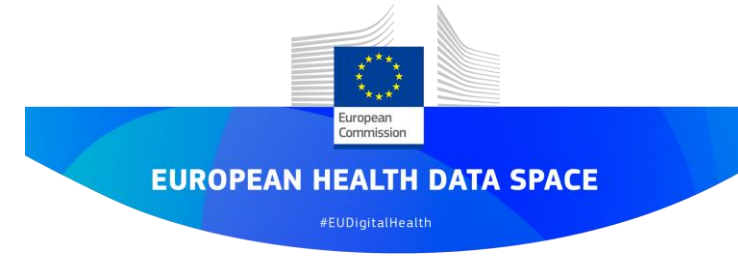
- jederzeitige Widerspruchsmöglichkeit
- Hohe IT- und Sicherheitsstandards
- Strenge **datenschutzrechtliche** Vorgaben

→ Rechtlich abgesichert durch: Datenschutzgrundverordnung (**DSGVO**), EU-Verordnung zum Europäischen Datenraum (**EHDS**) und Gesundheitsdatennutzungsgesetz (**GDNG**)

III. Zielsetzungen der ePA – Sicherheitsarchitektur



IV. EHDS



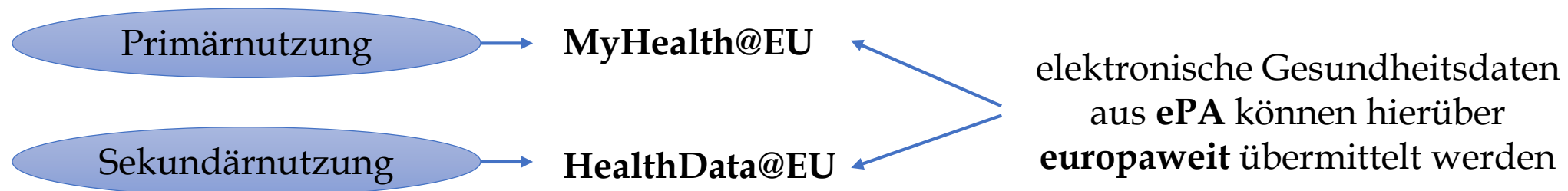
- Europäischer Raum für Gesundheitsdaten (EHDS)
= Eckpfeiler der europäischen Gesundheitsunion + Teil der EU-Datenstrategie
- EHDS-VO am 26. März 2025 in Kraft getreten
 - Rahmen für **Nutzung und Austausch elektronischer Gesundheitsdaten** in der gesamten EU
 - Regulierung der **Primär- und Sekundärnutzung** von Daten
- **Ziele:**
 - Grenzüberschreitender Zugang zu Gesundheitsdaten
 - Förderung und Verbesserung der (digitalen) Gesundheitsversorgung
 - Verbesserung des Datenschutzes und der Datensicherheit spezifisch im Gesundheitssektor

IV. EHDS – ePA



- Vorgehen der EHDS-VO:
 - Schaffung eines **europäischen Binnenmarkts** für Systeme für elektronische Gesundheitsaufzeichnungen (= **EHR-Systeme**)
 - Ausbau grenzüberschreitender Infrastruktur für **Primär- und Sekundärnutzung**

- EU-Plattformen



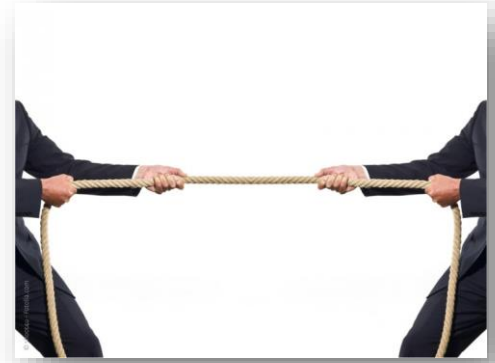
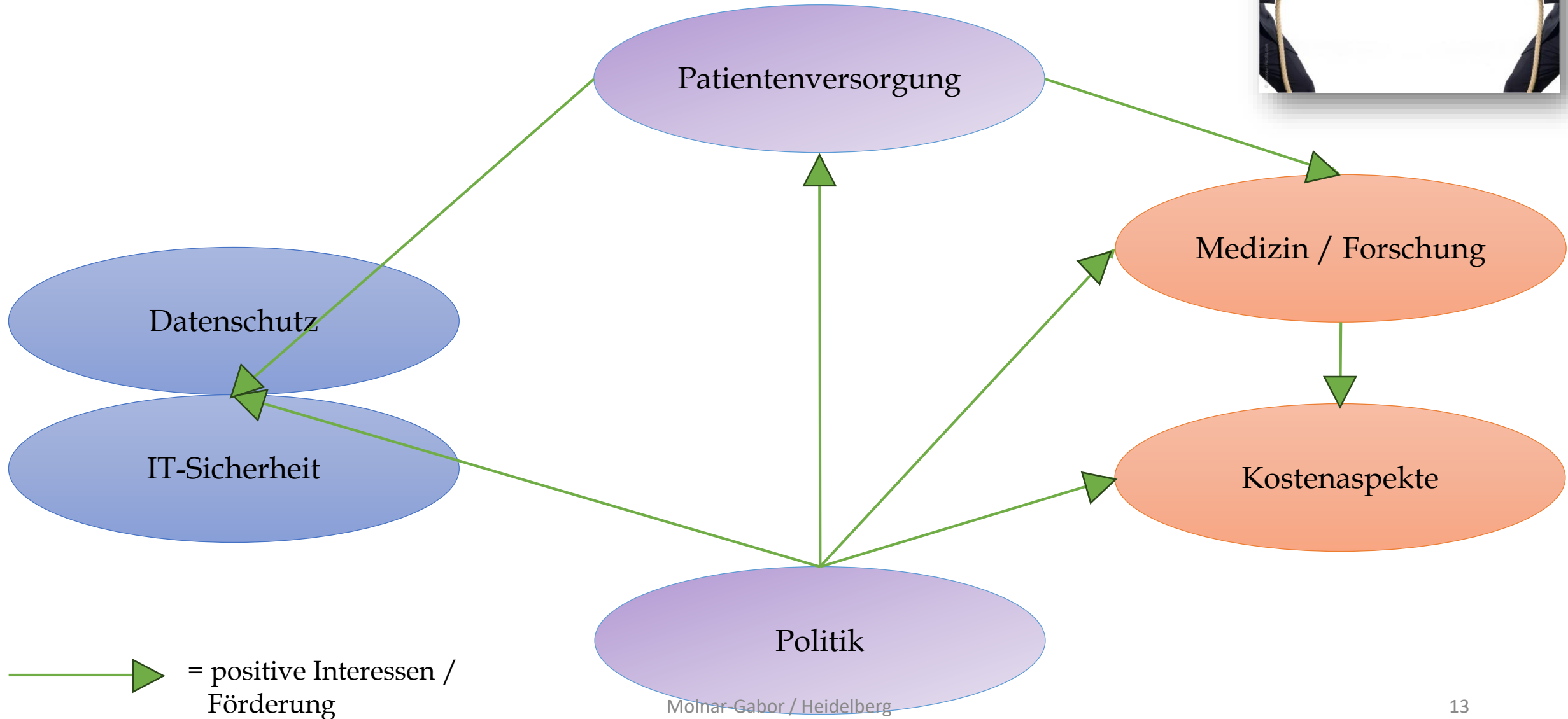
V. Datenschutzeinstellungen der ePA

Patient kann:

- einzelnen Anwendungen oder dem Hochladen von Daten jederzeit situativ **widersprechen**;
- bestimmten Einrichtungen den **Zugang verweigern**;
- den Zugriff von Ärzten verwehren oder **inhaltlich** begrenzen sowie **zeitlich** verkürzen/verlängern (voreingestellte Zugriffszeit = 90 Tage);
- einzelne Daten vom Zugriff durch alle Leistungserbringer **verbergen** –
→ **nicht**: Dokumente nur für bestimmte Ärzte/ medizinische Einrichtungen sichtbar stellen;
- Inhalte aus der ePA jederzeit **löschen**.

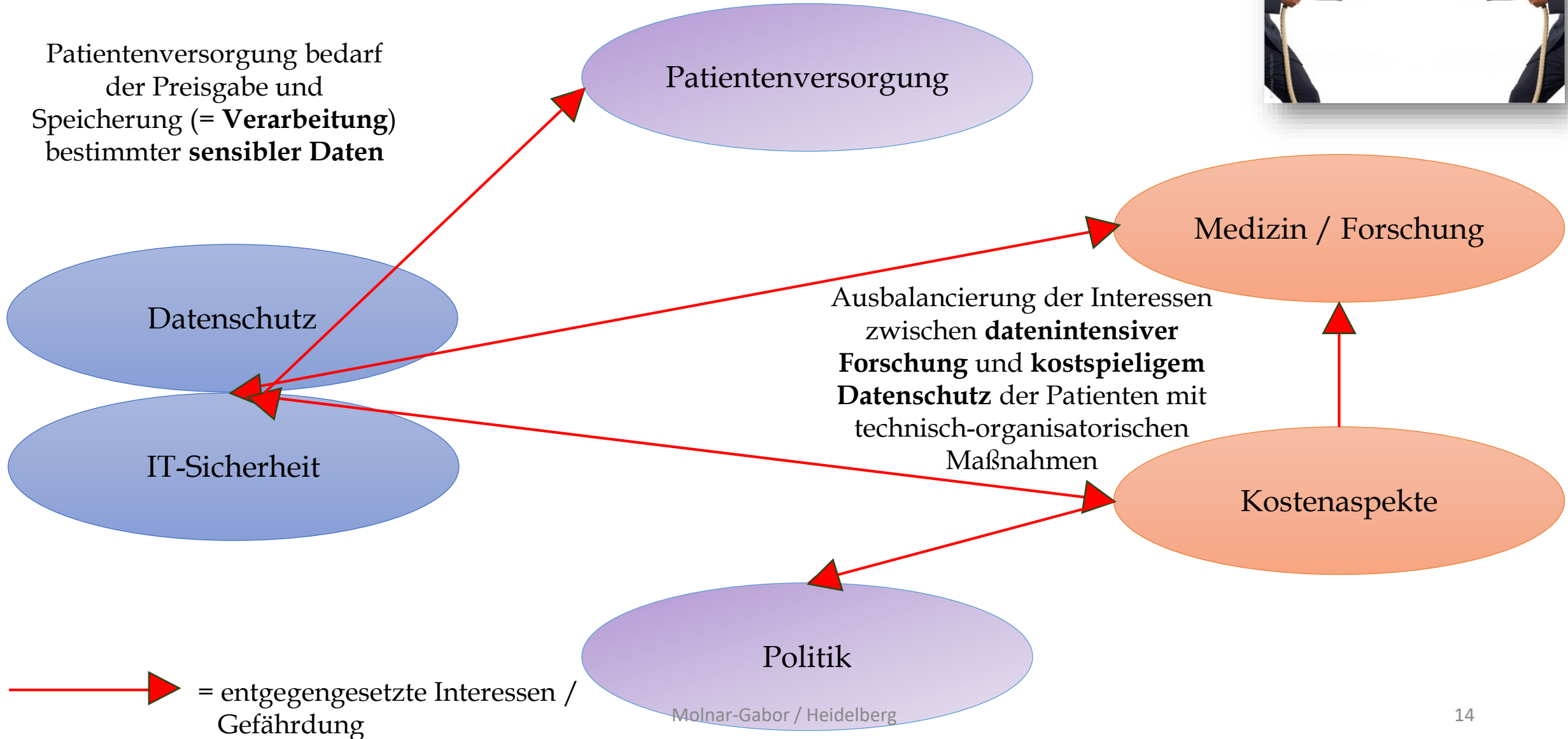
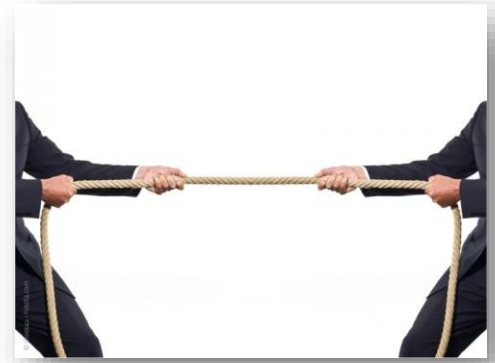


VII. ePA als Spannungsfeld



VII. ePA als Spannungsfeld

Patientenversorgung bedarf
der Preisgabe und
Speicherung (= **Verarbeitung**)
bestimmter **sensibler Daten**



- <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/digitalisierung/elektronische-patientenakte/epa-fuer-alle.html#collapse-control-8597>
- <https://www.gematik.de/anwendungen/epa-fuer-alle#2339>
- <https://fachportal.gematik.de/anwendungen/myhealtheu>
- https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_de
- <https://www.br.de/nachrichten/wirtschaft/epa-elektronische-patientenakte-kassenaerzte-schlagen-alarm,UdLu7Ar>
- <https://www.schlaganfall-hilfe.de/de/aktuelles/2025/elektronische-patientenakte-kommt>
- <https://www.saventiccare.de/knowledge-base/our-article/medizinische-patientendokumentation/>
- <https://www.haev.de/themen/epa-die-elektronische-patientenakte-fuer-alle>
- <https://www.computerbild.de/artikel/News-Internet-EU-Data-Act-Kontrolle-Daten-vernetzte-Geraete-40357217.html>
- <https://e-health-com.de/details-news/ehds-auf-der-zielgeraden/>
- <https://www.aerzteblatt.de/archiv/datennutzung-und-schutz-in-der-medizin-forschung-braucht-daten-9e9ea10-6e1c-4da5-aa4c-e2aea505c646>
- <https://www.haendlerbund.de/de/ratgeber/recht/4266-personenbezogene-daten>
- <https://www.pfadfinder-gesundheit.de/patientenrechte-und-patientenschutz>
- <https://www.bdc.de/spannungsverhaeltnis-chefarzt-geschaeftsleitung/>

VI. Qualität der Gesundheitsdaten in der ePA



- ePA ausschließlich mit Dateiformaten **pdf, txt, xml, p7, json** bis max. 25 MB befüllbar

→ automatische Konvertierung ins **pdf/A-Format**
= **strukturierte Daten**

- Bei Verwendung zu Forschungszwecken: zwei-stufige Verschlüsselung