



KVN

Kassenärztliche Vereinigung
Niedersachsen

ECKPUNKTEPAPIER

Anforderungen an die
elektronische Patientenakte (ePA)
in der vertragsärztlichen
Versorgung

EINFÜHRUNG

Die elektronische Patientenakte (ePA) als „ePA für alle“ kann, sofern sie entsprechend den Bedürfnissen von Ärzten*, Psychotherapeuten und Medizinischen Fachangestellten (MFA) gut umgesetzt wird, im Versorgungsalltag der Praxen ein Kernelement der Telematikinfrastruktur werden. Die aktuelle ePA, welche seit dem 1. Januar 2021 verfügbar ist, wird jedoch kaum durch Versicherte und Leistungserbringer genutzt. Dies liegt vor allem an der mangelnden technischen Umsetzung und dem damit verbundenen deutlichen Mehraufwand im Praxisalltag.

Damit die „ePA für alle“ an Zuspruch gewinnt, soll – laut Umsetzung des Digital-Gesetzes (DigiG) – ab dem 15. Januar 2025 allen gesetzlich Versicherten eine ePA zur Verfügung stehen. Die so genannte Opt-Out-Regelung – also die automatische Anlage einer ePA für alle Versicherten, sofern diese nicht widersprechen – soll die aktive Nutzung der ePA erhöhen. Gemäß der Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) soll sich der aktuelle Status der ePA-Nutzer bis 2025 soweit erhöhen, dass dann mindestens 80 Prozent der gesetzlichen Versicherten über eine ePA verfügen.

Ärzte und Psychotherapeuten sind ab 2025 gesetzlich verpflichtet, die ePA ihrer Patienten mit bestimmten Informationen zu befüllen, sofern der Patient im Einzelfall nicht widersprochen hat. Dies bezieht sich vor allem auf Daten aus dem aktuellen Behandlungskontext (§ 347 Abs. 1 SGB V).

Die Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen (KVN) hat in dem vorliegenden Eckpunktepapier konkrete Mindestanforderungen für eine praktikable Nutzung der „ePA für alle“ im ambulant ärztlichen und psychotherapeutischen Versorgungsalltag erarbeitet. Diese konkreten Forderungen für eine schnelle und unkomplizierte Nutzung in den Praxen stellen nur einen ersten Schritt hin zu potentiell weiteren Konkretisierungen dar, die sich im Rahmen öffentlicher Fachdiskussionen ergeben können.

Aktuelle Herausforderungen

Zugriff auf die ePA erhalten die Vertragsärzte und -psychotherapeuten über ihr Praxisverwaltungssystem (PVS). Die ePA ist im PVS integriert. Erste Erfahrungen aus der Telematikinfrastruktur (TI)-Modellregion Hamburg, in der seit Mitte September 2023 die ePA getestet wird, zeigen, dass die aktuelle ePA in der Versorgung noch nicht alltagstauglich ist. Besonders in der Kritik stehen die langen Download- und Upload-Zeiten von Dokumenten. Außerdem ist in einigen Systemen die Weiterverarbeitung nicht möglich, auch sind Zugriffe auf Dokumente in der Praxis umständlich und es fehlt an einer sinnvollen Integration in die Praxisprozesse. Zudem muss die aktuelle ePA umständlich manuell befüllt werden. Dies impliziert viele zusätzliche „Klicks“ und die zeitintensive Anfertigung von Inhalten.

Damit die „ePA für alle“ unmittelbar nach Einführung auch einen spürbaren Mehrwert für alle bietet, muss nachgeschärft werden. Die KVN listet daher im Folgenden Anforderungen an die Umsetzung der ePA auf. Dabei wird ein besonderes Augenmerk auf den Workflow in den ärztlichen und psychotherapeutischen Praxen gelegt, damit die Anwendung im Praxisalltag als Unterstützung und nicht als Herausforderung wahrgenommen wird.

* Zur besseren Lesbarkeit wird in diesem Konzeptpapier das generische Maskulinum verwendet. Die verwendeten Personenbezeichnungen beziehen sich – sofern nicht anders kenntlich gemacht – auf alle Geschlechter.

FORDERUNGEN

Forderungen an den Gesetzgeber

Da die „ePA für alle“ eine patientengeführte Akte sein wird, müssen Patienten aufgeklärt werden, um die ePA optimal nutzen zu können. Anders als beim elektronischen Rezept (eRezept) sollte dies nicht durch Praxen erfolgen müssen, da ihre zeitlichen Ressourcen in Zeiten des Ärztemangels in die direkte Patientenversorgung fließen sollten. Daher sieht die KVN neben dem Bundesgesundheitsministerium (BMG) vor allem die gesetzlichen Krankenversicherungen in der dringenden Verpflichtung, die Versicherten über ihre Mitwirkungspflichten bezüglich der ePA zu informieren. Zudem benötigen Patienten, Aufklärung über ihre Widerspruchsmöglichkeiten. Sofern Patienten das Anlegen der ePA grundsätzlich ablehnen, entfallen Anwendungen wie elektronische Medikationsliste (eML), elektronischer Medikationsplan (eMP) und elektronische Patientenakten (ePKA). Dies sind Zusammenhänge, auf die Patienten hingewiesen werden müssen. Das BMG muss sicherstellen, dass die Krankenkassen ihrer gesetzlichen Informationspflicht, in einer für die Bürger verständlichen Form, nachkommen.

Zudem bestehen aktuell noch Unklarheiten bezüglich der konkreten Versichertenansprüche sowie des Umfangs der rechtlichen Verpflichtung der Ärzte und Psychotherapeuten, die Patienten in spezifischen Konstellationen (z. B. Minderjährige mit unterschiedlichen Sorgerechts-Verantwortlichen) aufzuklären. Hier gibt es bislang keine konkreten Vorgaben zu Lese- und Informationsrechten.

Um eine reibungslose Nutzung der ePA und weiterer TI-Anwendungen für die Anwender gewährleisten zu können, ist es notwendig, dass eine stabile Internetverbindung zur Verfügung steht. Diese sollte sowohl im mobilen Rahmen, als auch durch den Breitbandanschluss flächendeckend in ganz Deutschland vorhanden sein.

Dringend zu definieren ist eine Ende-zu-Ende-Verantwortlichkeit. Aktuell bestehen rund um die ePA viele voneinander getrennte Verantwortungsbereiche. Am Ende gibt es keinen Endabnehmer, der im Sinne der Nutzer kontrolliert, dass die Anwendungen funktionieren und die Bedürfnisse der Nutzenden erfüllt sind. Die Erfahrungen mit der aktuellen ePA und dem eRezept haben gezeigt, dass dieser Umstand dringend korrigiert werden muss. Anderenfalls ist nicht mit einem nutzbaren Produktivstart in 2025 zu rechnen.

Forderungen an die gematik

Damit die „ePA für alle“ innerhalb einer Praxis für die Nutzer alltagstauglich in Betrieb geht, muss das Zusammenspiel aus PVS- und ePA-Aktensystem sowie Authentisierungsfunktionen (IDP, VSD++) in Summe funktionieren. Ob die nachfolgenden Anforderungen für einen praxistauglichen Einsatz der ePA ausschließlich durch das ePA-Aktensystem, ausschließlich durch das PVS oder aus einer Kombination aus beiden entstehen muss, sind technische Details, deren Ausgestaltung im Verantwortungsbereich der gematik liegen. Hieraus ergibt sich der Bedarf, dass die gematik die Vorgaben für alle beteiligten Systeme festlegt und in der Folge auch konsequent durchsetzen muss – im Fall der PVS beispielsweise über die Implementierungsleitfäden sowie einer Verbindlichkeit dieser Leitfäden über die Konformitätsbewertung nach § 387 SGB V ab dem 01.01.2025. Im weiteren Verlauf werden die konkreten Bedarfe benannt, ohne in der Regel festzulegen, zu welchen Anteilen sie im ePA-Aktensystem, in den Authentisierungssystemen oder dem PVS umgesetzt werden müssen.

Die wichtigsten Anforderungen bestehen in sieben Themenbereichen:

1. Performance
2. Akten- und Dokumentenhandling
3. Auffinden von Informationen / Metadatenhandling
4. Auffinden von Informationen / Volltextsuche
5. Forderungen für eine gute eMedikationslisten-Nutzung (eML-Nutzung)
6. Zugriff auf die ePA vor der Behandlung (Im Kontext Überweisung / Einweisung)
7. Zuständigkeiten bei und Umgang mit Fehlern bzw. Qualitätsverbesserung

1. PERFORMANCE

Grundvoraussetzung für eine Integration der ePA in den Versorgungsalltag ist eine hinreichende Performance des Gesamtsystems.

Zeit- und Leistungsvorgaben

Für die Arbeit in den Praxen sollen folgende Zeitvorgaben über die Benutzeroberfläche des PVS bei Nutzerinteraktion eingehalten oder unterschritten werden, jeweils bezogen auf ein Referenzsystem** (Intel Core i5 3 GHz mit 8 GB Ram, Windows 11) bei einer 30-Mbit-Internetanbindung (mit 3 Mbit Upload):

Anwendungsfall	max. Dauer am PVS
Anmelden an den ePA-Aktensystemen (Aufbau User-Session, maximal einmal täglich)	3 sec.
Öffnen Dokumentenliste einer konkreten ePA (inkl. Öffnen einer Patientenakte)	2 sec.
Ausstellen einer Befugnis durch Stecken eGK	8 sec.
Upload eines 100 KB großen Dokuments	2 sec.
Upload eines 3 MB großen Dokuments	10 sec.
Download eines 100 KB großen Dokuments	0,5 sec.
Download eines 3 MB großen Dokuments	1 sec.
Metadatensuche in einer ePA mit 500 Dokumenten und 30 Treffern	1,5 sec.

Upload-Vorgänge müssen dabei so durchgeführt werden können, dass die Arbeit am PVS nicht blockiert wird (Hintergrundbetrieb). Auch der Download multipler Dokumente in einem Block (Bulk-Download) muss ohne Blockieren der Arbeit am PVS möglich sein.

Leistungsvorgaben

Pro PC** müssen parallel mindestens 30 ePA-Konten gleichzeitig offengehalten werden können, damit der Wechsel zwischen diesen Patientenakten ohne Zeitverlust (max. 0,5 Sek.) stattfinden kann.

Performancemessungen

Ob diese Performance in der Realität erreicht wird oder nicht, sollte durch kontinuierliche Performance-Messungen im Feld ermittelt werden. Die gematik sieht hier in den aktuellen Festlegungen bereits die Übermittlung von anonymisierten Performance-Werten von den PVSen an einer zentralen Stelle vor. Allerdings fehlen Festlegungen zur Art der Messung und Übermittlung relevanter Kenngrößen. Erst aus den ermittelten Zeiten in Verbindung mit Kontext-Informationen können tatsächlich Rückschlüsse auf Performance-Engpässe erhoben werden. Daher sollte bei der Übermittlung der Messwerte generell auch jeweils die beteiligte Dokumentengröße sowie die vorhandene Internetbandbreite (Up- und Download) mit übermittelt werden.

2. AKTEN UND DOKUMENTENHANDLING

Unabhängig von den einzelnen Interaktionen mit der ePA müssen die nachfolgenden Faktoren grundsätzlich sichergestellt werden.

Automatischer Verbindungsaufbau

Zur Zeitersparnis muss bereits mit Starten des PVS am Beginn des Praxistages der Aufbau der grundsätzlichen Verbindungen zu den Aktensystemen (User-Sessions) automatisch im Hintergrund erfolgen und darf keine User-Interaktion erfordern (außer gegebenenfalls der Eingabe der PIN für die SMC-B, sofern dies noch nicht erfolgt ist).

Automatische Befugniserteilung

Die Befugniserteilung zur ePA für einen bestimmten Patienten muss unter Nachnutzung des Prüfungsnachweises beim „Quartalsstecken“ erfolgen (kein 2. Abruf beim VSDD).

Befugnisdauer vor Ort einstellbar

Eine in der Praxis erteilte Befugnis (via eGK) muss auf Wunsch des Versicherten auch für eine längere Dauer als 90 Tage – auch unbegrenzt – möglich sein. Die Möglichkeit einer solchen individuellen Befugnisdauer wird durch die aktuellen Gesetzesvorgaben nicht verlangt – aber auch nicht untersagt. Insbesondere im Umgang mit Chronikern und „Stammpatienten“, die selbst die ePA-App ihrer Krankenkasse nicht bedienen können und auch über keinen Vertreter verfügen, ist diese Möglichkeit für einen reibungslosen Praxisalltag unumgänglich. Insbesondere da bei Patientenkontakten zu Quartalsbeginn regelhaft eGK fehlen und somit für diese Patienten kein Zugriff auf deren ePA möglich sein wird.

Offenhalten einer konkreten Patientenakte

Wird ein Patient durch die MFA in der Praxis in Empfang genommen und die Versichertenkarte eingelesen, muss direkt das Öffnen des ePA-Kontos im Hintergrund erfolgen. Das ePA-Konto muss offengehalten werden, wenn der Patient ins Wartezimmer geschickt wird, damit später im Behandlungszimmer ein Sofortzugriff auf das ePA-Konto möglich ist (Ziel: öffnen der ePA im Behandlungszimmer binnen 0,5 Sek.).

Durchgängiges Rechte- und Rollenmodell

Insbesondere in größeren Praxen existieren im PVS konfigurierte Rechte- und Rollenmodelle für den Zugriff der Nutzer auf Daten der lokalen Patientenakten. Diese Rechte/Rollen-Festle-

gungen für lokale Datenzugriffe sollen 1:1 für die ePA-Zugriffe der Nutzer verwendet werden.

Automatischer Upload in die ePA

Sofern Dokumente ausgedruckt oder per KIM verschickt oder empfangen werden, müssen diese mittels eines Klicks aus dem PVS auch in der ePA hinterlegt werden können. Ebenso wie beim Download, soll auch beim Upload eine Mehrfachauswahl an Dokumenten erfolgen können.

Kennzeichnung von Dokumenten, die nicht hochgeladen werden sollen

Sofern ein Dokument auf Wunsch des Patienten nicht in die ePA geladen werden soll (z. B. weil es stigmatisierende Inhalte enthält) können diese Dokumente kenntlich gemacht werden (über einen Klick besteht die Möglichkeit, dies anzumerken oder zu entfernen; Warnung vom PVS, wenn ein Dokument entfernt wird). Dementsprechend sind die lokalen Dokumente im PVS erkenntlich. Widersprüche als auch Einwilligungen werden über Zugriffsrechte im PVS aufwandsarm und revisionssicher dokumentiert (beispielsweise über einen Button).

Aktualisierung der ePA

Wünschenswert wären Push-Notifications, sofern neue Daten in eine ePA abgelegt wurden, ohne dass zu dieser Akte eine aktive ePA-Session bestehen muss. Dies gilt für Patienten, bei denen eine solche automatische Benachrichtigung im PVS hinterlegt wurde. Grundsätzlich soll im PVS für jeden Patienten mit eigener ePA eine Kennzeichnung erfolgen, die anzeigt, dass in der ePA seit dem letzten Zugriff neue bisher nicht geöffnete Dokumente hinterlegt worden sind.

Upload-Warteschlange bei fehlender Befugnis

Kann ein Upload nicht stattfinden, muss das PVS diese Uploads automatisch nachholen, sobald eine Befugnis (wieder) vorliegt.

Uploads im Hintergrund mit automatischen Wiederholungsversuchen

Uploads müssen im Fehlerfall durch das PVS automatisch wiederholt werden, bis der Upload erfolgreich abgeschlossen wurde. Erst nach x (durch die Praxis konfigurierbarer Wert) Versuchen darf eine Aufforderung zur Interaktion erfolgen. Die Upload-Vorgänge müssen dabei im Hintergrund ablaufen und dürfen die Arbeitsprozesse nicht behindern.

Problem PDF/A

Die Entscheidung der gematik, dass die ePA nur PDFs im PDF/A-Format akzeptiert, stellt ein großes Problem dar. Aufgrund dessen müssen lokal in den PVS vorliegende PDFs vor einem Hochladen in die ePA konvertiert und anschließend per Sichtprüfung auf Gleichheit überprüft werden. Ein automatischer oder halbautomatischer Upload von Dokumenten in die ePA wird somit nicht möglich sein. Der Arbeitsaufwand für diese Konvertierung auf Seiten der Ärzte, Psychotherapeuten und MFA wird deutlich spürbar werden und die ohnehin knappe Ressource Zeit weiter einschränken. Auch wird es dadurch nicht mehr möglich sein, zu erkennen, ob ein lokal vorliegendes Dokument – z. B. erhalten via KIM – eventuell bereits in der ePA vorhanden ist, da die Hash-Werte der beiden PDF-Versionen unterschiedlich sind. Daher fordert die KVN

den Verzicht auf eine verpflichtende PDF/A-Konformität. Um das intendierte Ziel einer erhöhten Sicherheit zu erreichen, wäre eine Ablehnung von PDFs mit aktiven Inhalten völlig ausreichend und würde die Praxisprozesse nicht belasten, da solche PDFs im Alltag praktisch nicht vorkommen.

3. AUFFINDEN VON INFORMATIONEN / METADATENHANDLING

Orientierung in der ePA

Bei der Einsicht in die Dokumente einer ePA muss eine Sortierung der Dokumentenliste ermöglicht werden. Standardmäßig sind die Dokumente nach Erstellungsdatum sortiert. Weitere Sortier- und Filterfunktionen sowie eine übergreifende Suche müssen vom PVS umgesetzt werden. Eine Mehrfachauswahl an Dokumenten aus der Dokumentenübersicht zur Übernahme ins PVS muss umgesetzt werden, unabhängig davon, ob Sortierungen oder Filter gesetzt sind. In der Dokumentenübersicht der ePA muss klar ersichtlich sein, welche Daten einer ePA bereits in die praxiseigene lokale Patientenakte übernommen wurden.

Suche in Metadaten

Aktuell kann nur in den Metadaten gesucht werden. Die Volltextsuche muss dringend zeitnah nachgeliefert werden. Da die ePA über die Behandlungsjahre immer weiterwächst und im Laufe der Zeit eine Vielzahl von Daten hinterlegt werden, müssen sich die Dokumente über die Metadaten, um treffsicher auffindbar zu sein, sortieren und filtern lassen. Auch eine Kombination von verschiedenen Filtern muss möglich sein. Damit die Metadatenuche funktioniert, ist die Qualität der Metadaten entscheidend (siehe nächster Punkt).

Notwendigkeit guter Metadaten-Befüllung

Da für die Suche nach relevanten Dokumenten die Metadaten entscheidend sind, und diese auch nach der Einführung der Volltextsuche weiterhin relevant bleiben, muss für die Befüllung der Metadaten vor einem Upload sichergestellt werden, dass dies

- einfach (intuitiv),
- schnell (schnelle Auswahl und korrekte Vorbelegung) und
- fehlervermeidend (denn falsche Metadaten führen zu nicht auffindbaren Dokumenten)

durchgeführt werden kann.

Dazu muss das PVS Folgendes leisten:

- Eine Vorbelegungen der ePA-Metadaten aus empfangenen digitalen Dokumenten (LDT, eArztbriefen, Absendedaten bei KIM-Nachrichten mit Anhängen etc.) ist möglich.
- Es gibt keine statischen Standardwerte als Vorbelegung der Metadaten, außer für die Informationen zur einstellenden Organisation (dies führt sonst zu Fehlbefüllungen).
- Die Klassifikation eines Dokuments erfolgt bevorzugt über eine Auswahl aus der KDL (classCode und typeCode werden dann automatisch gesetzt). Die KDL bzw. die Liste der verfügbaren Einträge muss dazu um Dokumentenarten im niedergelassenen Bereich erweitert werden.
- Die KDL-Auswahlliste muss auf die Praxis sowie den Arzt zweistufig filterbar sein (8 Einträge,

20 Einträge, alle Einträge ohne Filter). Die Festlegung, welche Einträge in welcher Filteransicht angezeigt werden, muss je Praxis und Leistungserbringer konfigurierbar sein.

- Es müssen Schnellbelegungen für Dokumentarten und Autoren konfigurierbar sein, mit denen insbesondere die Klassifikation des Dokuments sowie die Angaben zum Autor des Dokuments mit einem Klick vorgenommen werden können (z. B. „Laborbefund von Labor28“, „radiologische Aufnahme“, „Kardiologie Schmidt“). Die wichtigsten fünf Schnellbelegungen müssen mit einem Klick direkt erreichbar sein.
- ICD-10 und OPS-Codes müssen optional, aber einfach vergeben werden können. Wertvorschläge dazu sollen aus dem Behandlungskontext sowie dem selektierten Dokument selbst kommen.
- Fehlende ICD-10- und OPS-Codes bzw. die Entscheidung diese nicht befüllen zu wollen, dürfen nicht zu einer Behinderung im Bedienablauf führen.
- Für den Titel muss ein sinnvoller Vorschlag generiert werden. Dieser kann sich aus dem Dateinamen, dem Erstellungstag, der Dokumentenart und weiteren Daten des Dokuments zusammensetzen. Die Bildungsregel des Titels muss im PVS konfigurierbar sein.

4. AUFFINDEN VON INFORMATIONEN / VOLLTEXTSUCHE

Damit relevante Dokumente in der ePA gefunden werden können, muss eine Volltextsuche in der ePA angeboten werden (unabhängig von bzw. zusätzlich zu einer Suche auf Metadaten). Damit eine solche Volltextsuche einen Mehrwert für die Anwender bietet, muss sie

- einfach
- schnell und
- vollständig

sein.

Einfach

Die Volltextsuche muss für die Ärzte und Psychotherapeuten einfach nutzbar sein. Eine Suche muss alle Dokumente in einer Liste anzeigen, die den eingegebenen Suchtext enthalten. Dabei werden alle Dokumente gelistet, die alle gesuchten Worte des Suchtextes enthalten, unabhängig von der Reihenfolge sowie unabhängig von Groß- und Kleinschreibung der im Suchtext eingegebenen Begriffe.

Des Weiteren müssen gängige Operatoren von der Suche unterstützt werden:

- Wildcard für beliebig viele Zeichen (*)
- Wildcard für exakt ein Zeichen (?)
- Unterstützung einer unscharfen Suche (mindestens Levenshtein-Distanz-Unterstützung)
- genaue Wortfolge („“), ohne unscharfe Suche und ohne Wildcards zwischen den markierten Wörtern
- reguläre Ausdrücke (als Suchmöglichkeit für „IT-affine“ Leistungserbringende)

Die Volltextsuche muss mit der Meta-Daten-Suche kombinierbar sein, um die Volltextsuche nach spezifischen Kriterien eingrenzen zu können (z. B. Fachgebiet oder Datumsbereiche). Die Trefferliste muss zudem die Option zur Sortierung nach „Relevanz“ anbieten (ein Ranking der Treffer).

Für die Volltextsuche ist wesentlich, dass die Aktensysteme aller ePA-Hersteller identische Suchergebnisse liefern, damit Mitglieder identische Strategien verwenden können, um immer zu den gleichen Ergebnissen zu gelangen. Des Weiteren sollte das PVS die Möglichkeit bieten, dem Anwender die häufigsten Suchanfragen im Rahmen einer „Hitliste“ darzustellen. Diese sollte sich automatisch aufbauen und editierbar sein.

Wünschenswert wäre eine Autokorrekturfunktion im Suchfeld des PVS, sodass Tippfehler automatisch verbessert werden. Mittelfristig sollte auch eine KI-gestützte Suche realisiert werden, die Sinnverwandtes findet und Zusammenfassungen liefern kann. Die hierfür benötigten technischen Lösungen sind heute bereits vorhanden und werden partiell/lokal bereits eingesetzt.

Schnell

Damit die Volltextsuche Akzeptanz findet und im Praxisalltag verwendet werden kann, muss sie hinreichend schnell sein. Eine Textsuche in einer ePA mit einem Umfang von 1.000 Dokumenten (mit in Summe 5.000 Seiten) sollte daher binnen einer Sekunde die Trefferliste im PVS anzeigen – unabhängig von der Anzahl der Nutzer des PVS innerhalb einer Praxis.

Die vergleichsweise schnelle Antwortzeit wird insbesondere vor dem Hintergrund benötigt, dass in der Regel multiple Suchanfragen gestellt werden müssen, bevor alle benötigten Informationen gefunden wurden bzw. bevor deutlich wurde, dass die gesuchten Informationen nicht in der ePA enthalten sind. Hier muss von drei bis acht Suchanfragen je Arzt-Patienten-Kontakt ausgegangen werden.

Für eine performante Volltextsuche wird vermutlich ein serverseitiger Suchindex erforderlich sein, der automatisch auf Serverseite aufgebaut und aktualisiert werden wird. Die Erstellung bzw. Aktualisierung dieses Suchindexes darf die Upload-Zeiten in die ePA auf Seiten des Clients nicht verlängern.

Im Hintergrund sollte das PVS bei ausgewählten Patienten automatisch konfigurierbare „Hitlisten“ an Suchen durchführen, damit die Ergebnisse dieser Suchen unmittelbar beim Öffnen der Lokal-Akte angezeigt werden können.

Vollständig

Um die Vollständigkeit der Suche bzw. der Suchergebnisse zu gewährleisten, müssen alle Dokumente einer ePA in die Suche einbezogen werden, sowie der gesamte Text aller Dokumente. Dies schließt ausdrücklich Texte in Bilddateien sowie Bildern innerhalb von PDF-Dokumenten mit ein, die per serverseitigem OCR für die Suche erreichbar gemacht werden müssen.

Gedrehte Texte innerhalb von Bildern und PDFs (90°/180°) müssen automatisch erkannt und im Rahmen der Aktualisierung des Suchindexes korrigiert werden. Dies gilt auch für einzelne verdrehte Seiten innerhalb eines Gesamtdokuments.

Volltextsuche in der FHIR-Datenbank der ePA

Mit der „ePA für alle“ wird neben den Dokumenten auch eine Datenbank für medizinische Informationen eingeführt. Alle oben genannten Anforderungen an eine Volltextsuche gelten entsprechend auch für den Datenbankteil der ePA.

Zudem muss für die FHIR-Datenbank-Suche sichergestellt werden, dass alle Datenfelder und alle Ressourcen in die Suche einbezogen, bzw. dass auf allen Datenfeldern und allen Ressourcentypen gesucht werden kann. Auch kombinierte Suchen (und/oder aus mehreren Feldern) müssen unterstützt werden.

Eine Textsuche in einer Datenbank mit 20.000 Ressourcen* sollte nicht länger als eine Sekunde dauern, unabhängig von der Anzahl der Nutzenden innerhalb einer Praxis.

* Die vergleichsweise große Anzahl an Ressourcen ergibt sich aus der Strukturierung der Daten in FHIR. Ein einzelnes Rezept mit einer Verordnung erzeugt am Ende nach der Dispensierung rund 10 Ressourcen. Für einen Chroniker mit langem Verlauf ergeben sich daher schnell Größenordnungen an Ressourcen.

5. FORDERUNGEN FÜR EINE GUTE eMEDIKATIONSLISTEN-NUTZUNG (eML-NUTZUNG)

Die Medikationsliste muss drei ärztliche Arbeitsschritte unterstützen:

- (Medikations)Anamnese
- Entscheidung Medikationstherapie
- Medikationsüberwachung

Dazu muss das PVS bezüglich eML Folgendes leisten (können):

- Filter- und Sortieroptionen auf: Zeitraum, Wirkstoff, ATC-Gruppe, Fachgruppe Arzt,
- Freitextsuchen auf PZN, Handelsnamen, Wirkstoffe, Name Verordnung/Apotheke, ...
- zusammenhängende Verordnungs- und Dispensierinformation auch zusammenhängend anzeigen
- ähnliche Schreibweisen finden (serverseitig)
- eine Datenbankabfrage und Anzeige der eML muss durch das PVS möglich sein (nicht nur rein die Anzeige des PDF/HTML-Exports)
- kombinierte Medikationsliste aus Eigenverordnungen und Fremdverordnungen (z. B. farblich unterschieden)
- eigene Verordnungen ohne Dispensierdatensatz hervorheben; filterbar
- Ziel muss sein, dass Apotheken ab Juli 2025 regelhaft die OTCs einstellen.

Insbesondere die Suche und Filterung auf Wirkstoff sowie ATC-Gruppen sind für die Anamnese sowie die Therapieentscheidung von besonderer Bedeutung. Hier muss bei dem Anlegen der eML-Einträge während des automatischen Uploads vom eRX-Server zur ePA sichergestellt werden, dass die Dispensiereinträge automatisch um Angaben zu Wirkstoff(en) und ATC-Codes ergänzt werden, sofern diese auf Seiten des eRX-Servers fehlen (direkt möglich für PZN-Verordnungen).

6. ZUGRIFF AUF DIE ePA VOR DER BEHANDLUNG (IM KONTEXT ÜBERWEISUNG / EINWEISUNG)

Da sich die ePA zur Drehscheibe medizinischer Informationen im Rahmen der Regelversorgung entwickeln soll, ist es notwendig, die einrichtungsübergreifende Versorgung eines Patienten auch im ePA-Kontext zu betrachten – und dort zu unterstützen.

Fachliche Sicht

Wird ein Patient von einem Hausarzt (HA) an einen Facharzt (FA) überwiesen oder in eine Klinik eingewiesen, ergeben sich für die „Abgebenden“ im ePA-Kontext folgende Bedarfe:

- Der Patient möchte dem „Empfänger“ mitteilen können, welche aus seiner Sicht die für diesen konkreten Fall relevanten Dokumente und Daten aus der ePA sind.
- Der Patient möchte Verknüpfungen zu Dokumenten und Daten in der ePA mit gesondert zu übermittelnden Dokumenten (per KIM) oder Nachrichten (per TIM) transportieren können.
- Zwischenbefunde des Facharztes sollten von diesem direkt (auch) in der ePA gespeichert werden:
 - o Dies ist insbesondere relevant im HA - FA - FA-Szenario, bei dem der Hausarzt begleitend informiert sein will, aber nicht im direkten Kontakt mit dem nachgelagerten Facharzt steht.

- o Hierzu möchten die Leistungserbringenden automatisch Informationen über neu ein gestellte Dokumente/Daten erhalten können (für ausgewählte Patienten).
- o Im Bedarfsfall sollten eingestellte Dokumente/Daten (temporär) durch den Behand ler verschattungsfähig sein, damit im geschilderten Szenario Dokumente durch den HA schon einsehbar sind, bevor sie durch den FA (oder HA) mit dem Patienten besprochen wurden.
- Der Patient sollte die Möglichkeit erhalten, den ePA-Zugriff per „Delegation“ gewähren zu können, sowohl gerichtet an den empfangenden Arzt (Hausarztvermittlungsfall) als auch ungerichtet (Patient wählt FA selbst).
 - o Hierzu möchte der „abgebende Arzt“ automatisch Informationen über neu eingestellte Dokumente / Daten erhalten können (für ausgewählte Patienten).
 - o Im Bedarfsfall sollten eingestellte Dokumente / Daten (temporär) verschattungsfähig durch den Arzt sein, damit im geschilderten Szenario Dokumente durch den HA schon einsehbar sind, bevor sie durch den FA (oder HA) mit dem Patienten besprochen wurden.
- Er möchte die Möglichkeit erhalten, gerichtet an den „empfangenden Arzt“ [Hausarztver mittlungsfall] sowie ungerichtet [Patient wählt FA selbst] ePA-Zugriff per „Delegation“ ge währen können.

Für die „Empfangenden“ ergeben sich folgende Bedarfe:

- Bereits vor dem ersten Arzt-Patienten-Kontakt möchte er zur fallbezogenen Vorbereitung Einsicht in die ePA des künftigen Patienten nehmen können:
 1. über freie Suche / Einsicht in alle Daten / Dokumente der ePA
 2. in die verlinkten / gekennzeichneten Dokumente und Daten der abgebenden Leistungserbringer (dies auch dann, wenn keine freie Einsicht auf alles durch Befugnis gewährt wird)

Dabei müssen grundsätzlich zwei Szenarien bedacht und unterstützt werden:

1. Der abgebende Leistungserbringer definiert die Zielpraxis/-klinik selbst (Hausarztvermittlungsfall).
2. Der abgebende Leistungserbringer kennt die Zielpraxis/-klinik nicht, da der Versicherte selbst die Einrichtung auswählt.

Für beide Fälle muss es möglich sein, dass

- der abgebende Leistungserbringer Dokumente und Daten der ePA als für diesen Fall relevant auswählen kann,
- die Übermittlung dieser Auswahl direkt erfolgen kann (per KIM oder TIM) und
- die Übermittlung dieser Auswahl indirekt erfolgen kann (per [e]Überweisung mit Einrichtungswahl durch den Versicherten).

Funktionale Sicht

Diese fachlichen Bedarfe führen zu den folgenden (oder ähnlichen) Bedarfen an technischen Funktionen im Zusammenspiel mit der ePA.

Für den „Abgebenden“:

- Ermächtigung einer konkreten Ziel-Einrichtung für den Zugriff auf die ePA des Patienten.
 - o Diese Möglichkeit der Ermächtigung einer Ziel-Einrichtung sollte in der ePA als Opt-Out ausgestaltet sein, sodass dies für alle Versicherten automatisch funktioniert, es sei denn, der Versicherte hat die Funktion deaktiviert (per Widerspruch in der ePA-App sowie über die Ombudsstelle) – (gesetzliche Anpassung erforderlich!).
 - o Die Ermächtigung sollte wirken:

- o für alle Dokumente (soweit nicht durch Versicherten verschattet – wie im Fall einer normalen Befugnis) und
- o zeitlich befristet für 90 Tage – wie normale Befugnisse.
- o Somit wird der „Nachweis des zeitlichen Zusammenhangs der Behandlung“ durch den abgebenden Leistungserbringer per Erklärung und nicht durch das Stecken der eGK hergestellt.
- „Interoperable Links“ (ePA-URLs) zu Dokumenten und Daten in einer ePA sollten erzeugt und verschickt werden können. Diese Links müssen von allen PVS aufgelöst werden können und zu den verlinkten Dokumenten/Daten führen.
- Diese Links müssen selbst (optional) auch die Befugnis auf eben dieses Dokument/Datum beinhalten (können) – mit einem Ablaufdatum der „Einzel-Befugnis“ von max. 90 Tagen. Der Link an sich bleibt unabhängig von einer optional im Link mitgegebenen Befugnis unbegrenzt wirksam/nutzbar (eine entsprechende „normale“ Befugnis vorausgesetzt, um dem Link folgen zu können)
- [e]Überweisungen
 - o müssen solche ePA-Links enthalten können:
 - o bei eÜberweisung/digitalen Dokumenten mit aktiven Links
 - o auf papiergebundenen Überweisungsträgern als QR-Codes
 - o müssen selbst in der ePA speicherbar sein bzw. automatisch dort gespeichert werden (damit die Dokument- und Datenbezüge dauerhaft in der ePA für nachfolgende Leistungserbringende/Behandlungsfälle erhalten und einsehbar bleiben)

Damit das Konzept funktioniert, benötigt ein „Empfänger“

- einen PVS-seitigen „Posteingang“ für delegierte Berechtigungen:
 1. durch Hausarztvermittlungsfälle
 2. durch digitale Patientenzuweisungen (aus der eÜberweisung),
- anklickbare Links im PVS, die direkt zum betreffenden Dokument führen (bei übergebener Befugnis auch ohne weitere Behinderung/Interaktionen),
- die aus der ePA abrufbare und speicherbare KV-Nummer und die Stammdaten des (neuen) Patienten (die geplante neue Patient-Ressource in der ePA für alle), damit ein Neupatient direkt und korrekt im PVS angelegt werden kann.

7. ZUSTÄNDIGKEITEN BEI UND UMGANG MIT FEHLERN BZW. QUALITÄTSVERBESSERUNG

Wenn die ePA als zentrales Instrument in der Versorgung eingeführt werden soll, muss das Gesamtkonstrukt für Ärzte, Psychotherapeuten und MFA verlässlich funktionieren. Hierfür muss erreicht werden, dass:

- die gematik als die eine zentral verantwortliche Stelle für alle TI-Prozesse („hinter den PVSen“) gegenüber den Arztpraxen/Psychotherapiepraxen etabliert wird,
- die gematik die Verfügbarkeit der Services in der Praxis garantiert,
- die gematik sich bei Ausfall eines Service als verantwortliche Stelle um die Fehlerbehebung kümmert und
- Schäden, z. B. durch Verdienstausschlag sowie Ausfallpauschalen gegenüber der gematik geltend gemacht werden können.

Damit die PVS-Hersteller ihre Systeme für die Ärzte, Psychotherapeuten und MFA in der benötigten Qualität liefern können, muss die gematik die PVS-Hersteller als Systempartner und die PVS als wesentlichen Erfolgsfaktor der TI verstehen. Die PVS-Hersteller müssen in die Konzeption, Entwicklung und Testung eingebunden werden, sodass sie auch im Stande sind, die benötigten Qualitäten zum vereinbarten Termin in die Praxen zu liefern.

Ziel muss es sein, dass PVSen insgesamt robuster werden und im Fehlerfall die Praxen wieder zügig arbeitsfähig werden. Hier müssen:

- PVS in Fehlerfällen anzeigen, ob es sich um einen lokalen oder globalen Fehler handelt,
- Fehlertexte laienverständlich sein (keine technischen Fehlertexte) und
- Fehlermeldungen einfach speicherbar sein, damit der Support diese später einsehen kann (inkl. Option für Screenshot).

Zur Unterstützung muss die gematik dafür sorgen, dass

- PVS-Hersteller mindestens sechs, besser neun Monate vor Marktstart Zugriff auf alle umsetzungsrelevanten Echt-Komponenten und Echt-Dienste erhalten (für ePA: Aktensysteme, IDPs und FdVs). Erst danach darf eine Verpflichtung zur Nutzung erfolgen. Diese Zeitspanne ist bei der gematik-Gesamtplanung zu berücksichtigen.
- Verlaufs- und Fehlerprotokolle der zentralen Dienste für die PVS-Hersteller einsehbar sind.
- PVS-Hersteller verpflichtend in das ITSM der gematik eingebunden werden.
- verbindliche, zeitnahe Reaktionszeiten der gematik und TI-Hersteller gegenüber Fehlermeldungen der PVS-Hersteller vereinbart werden.
- im Rahmen der Konformitätsbewertungen nach § 387 SGB V (ab 01.01.2025) Funktionstests (mit dem Fokus auf Anwendungsfälle, nicht mit Fokus auf Schnittstellenoperationen) sowie Robustheitstests aufgenommen werden.

Das Gesetz gibt mit den in §§ 385 und 387 SGB V genannten Leitfäden den benötigten Rahmen vor, um anwendungsfallfokussierte Funktionstests durchführen zu können. Auf diesen Umstand weist auch die Erläuterung des Gesetzgebers zu Nummer 87 (insbesondere zu Satz 2) ausdrücklich hin, in dem er den Bezug zu den Implementierungsleitfäden und den diesbezüglichen Quality-Gates herstellt.

Die gematik muss dafür sorgen, dass die ePA über alle Aktensystemanbieter und alle TI-Dienste-Kombinationen hinweg für Ärzte, Psychotherapeuten und MFA in den PVSen eine stabile, schnelle und robuste Nutzung ermöglicht.