

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/9be032be-d368-3f49-89ef-fc06590de429>

Bibliografie

Titel	Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) Gesetzliche Krankenversicherung
Amtliche Abkürzung	SGB V
Normtyp	Gesetz
Normgeber	Bund
Gliederungs-Nr.	860-5

§ 342 SGB V - Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

(1) ¹Die Krankenkassen sind bis zum 14. Januar 2025 verpflichtet, jedem Versicherten auf Antrag und mit seiner Einwilligung eine nach [§ 325 Absatz 1](#) von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen, die den Anforderungen gemäß Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a bis f und n bis r und Nummer 3 entspricht. ²Ab dem 15. Januar 2025 sind die Krankenkassen verpflichtet, jedem Versicherten, der nach vorheriger Information gemäß [§ 343](#) der Einrichtung einer elektronischen Patientenakte gegenüber der Krankenkasse nicht innerhalb einer Frist von sechs Wochen widersprochen hat, eine nach [§ 325 Absatz 1](#) von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen, die jeweils rechtzeitig den Anforderungen gemäß Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, b, g bis v, Nummer 2 bis 4 sowie gemäß den Absätzen 2a bis 2c entspricht.

(2) Die elektronische Patientenakte muss technisch insbesondere gewährleisten, dass

1. mit der Bereitstellung nach Maßgabe des Absatzes 1 Satz 1 oder Satz 2
 - a) die Daten nach [§ 341 Absatz 2 Nummer 1, 6 bis 9, 11, 12 und 15](#) barrierefrei zur Verfügung gestellt werden können;
 - b) die Versicherten über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts ihre Rechte gemäß den [§§ 336](#) und [337](#) barrierefrei wahrnehmen können;
 - c) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts eine Einwilligung gegenüber Zugriffsberechtigten nach [§ 352](#) in den Zugriff sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte barrierefrei erteilen können;
 - d) die Versicherten, die nicht gemäß [§ 336](#) die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen, den Zugriffsberechtigten nach [§ 352](#) in der Umgebung der Zugriffsberechtigten eine Einwilligung in den Zugriff mindestens auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen, insbesondere auf medizinische Fachgebietskategorien, erteilen können;
 - e) durch eine entsprechende technische Voreinstellung die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer standardmäßig auf eine Woche beschränkt ist;
 - f) die Versicherten die Dauer der Zugriffsberechtigungen selbst festlegen können, wobei die Mindestdauer einen Tag beträgt und auch unbefristete Zugriffsberechtigungen vergeben werden können;

- g) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gegenüber der Krankenkasse sowohl der Übermittlung und Speicherung von Daten nach [§ 350](#) in die elektronische Patientenakte als auch nach [§ 344 Absatz 3](#) einer bereitgestellten elektronischen Patientenakte widersprechen können;
- h) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gegenüber einzelnen Zugriffsberechtigten nach [§ 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2](#), dem Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte barrierefrei widersprechen können; der Widerspruch muss sowohl auf alle Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt als auch lediglich auf Datensätze und Informationsobjekte, die gesamthaft und zusammenhängend gemäß den Absätzen 2a, 2b oder 2c in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden (Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte), beschränkt werden können;
- i) die Versicherten, die nicht gemäß [§ 336](#) die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen, bei der Ombudsstelle nach [§ 342a](#) einen Widerspruch gegenüber einzelnen Zugriffsberechtigten nach [§ 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2](#), gegen den Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt erklären können; die Möglichkeit, gemäß [§ 347 Absatz 1 und 3](#) in der Umgebung der Zugriffsberechtigten einen Widerspruch gegen die Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte zu erklären, bleibt unberührt;
- j) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts eine Einwilligung gegenüber einzelnen Zugriffsberechtigten nach [§ 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2](#), in den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte barrierefrei erteilen können; die Einwilligung muss sowohl lediglich auf Datensätze und Informationsobjekte, die gemäß den Absätzen 2a, 2b oder 2c als Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden, als auch auf alle Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt erstreckt werden können;
- k) die Versicherten, die nicht gemäß [§ 336](#) die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen, eine Einwilligung gegenüber Zugriffsberechtigten nach [§ 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2](#), in der Umgebung der Zugriffsberechtigten in den Zugriff auf die Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt erteilen können;
- l) durch eine entsprechende technische Voreinstellung die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach [§ 352 Satz 1 Nummer 1 bis 4 und 7 bis 15, auch in Verbindung mit Satz 2](#), standardmäßig auf 90 Tage beschränkt ist, und die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach [§ 352 Satz 1 Nummer 5, 6 und 16 bis 19, auch in Verbindung mit Satz 2](#), durch eine entsprechende technische Voreinstellung standardmäßig auf drei Tage beschränkt ist;
- m) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Dauer der Zugriffsberechtigungen selbst festlegen können, wobei die Mindestdauer einen Tag beträgt und auch unbefristete Zugriffsberechtigungen vergeben werden können;
- n) den Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Protokolldaten gemäß [§ 309 Absatz 1](#) in präziser, transparenter, verständlicher, auswertbarer und leicht zugänglicher Form und in einer klaren und einfachen Sprache sowie barrierefrei bereitgestellt werden;
- o) bei einem Wechsel der Krankenkasse die Daten nach [§ 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 16](#) aus der bisherigen elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte der gewählten Krankenkasse zur Verfügung gestellt werden können;

- p) von den Versicherten bestimmte Vertreter die Rechte nach den Buchstaben b, c, f, g, h, j, m, n, s, t, u und v wahrnehmen können;
 - q) die Versicherten bei ihrem Zugriff auf die elektronische Patientenakte mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts vor dem Löschen von Daten in der elektronischen Patientenakte auf die Möglichkeit, den Zugriff auf Daten zu beschränken, sowie auf die möglichen Folgen einer Löschung und einer Beschränkung des Zugriffs hingewiesen werden;
 - r) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach [§ 395](#) barrierefrei zugreifen können;
 - s) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts der Verarbeitung von Anwendungsfällen der elektronischen Patientenakte gemäß den Absätzen 2a, 2b oder 2c in ihrer elektronischen Patientenakte einzeln widersprechen oder einen entsprechenden Widerspruch barrierefrei widerrufen können; bei einem Widerspruch ist der jeweilige Anwendungsfall der elektronischen Patientenakte einschließlich aller darin gespeicherten Daten unverzüglich und vollständig zu löschen; soweit in den jeweiligen Anwendungsfällen der elektronischen Patientenakte Daten verarbeitet werden, die automatisiert aus Diensten der Anwendungen der Telematikinfrastruktur in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort gespeichert werden, sind diese im Fall eines Widerspruchs gegen den jeweiligen Anwendungsfall jeweils von der vollständigen Löschung ausgenommen;
 - t) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts jeweils der Übermittlung und Speicherung von Daten aus Diensten der Anwendungen der Telematikinfrastruktur in der elektronischen Patientenakte barrierefrei widersprechen oder einen entsprechenden Widerspruch barrierefrei widerrufen können; bei einem Widerspruch ist die Übermittlung entsprechender Daten in die elektronische Patientenakte technisch zu unterbinden und sind die entsprechenden Daten unverzüglich und vollständig in der elektronischen Patientenakte zu löschen;
 - u) die Versicherten, die nicht gemäß [§ 336](#) die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen, ihre Rechte nach den Buchstaben s und t bei der Ombudsstelle nach [§ 342a](#) wahrnehmen können;
 - v) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Verarbeitung sowohl von spezifischen Dokumenten oder Datensätzen als auch von Gruppen von Dokumenten gemäß [§ 337 Absatz 2](#) so beschränken können, dass diese nur durch den Versicherten verarbeitbar sind, und
2. zusätzlich spätestens ab dem Zeitpunkt, zu dem die elektronische Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung steht, die Versicherten den Sofortnachrichtendienst mit Leistungserbringern und mit Krankenkassen als sicheres Übermittlungsverfahren nach [§ 311 Absatz 6](#) über die Benutzeroberfläche nach Nummer 1 Buchstabe b nutzen können und
 3. zusätzlich spätestens sechs Monate, nachdem das dafür bestimmte Register zur Verfügung steht, die Versicherten mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts und unter Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte oder einer digitalen Identität der Versicherten nach [§ 291 Absatz 8](#) die Abgabe, Änderung sowie den Widerruf einer elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende in dem Register vornehmen können, und
 4. zusätzlich spätestens sechs Monate nach Bereitstellung der elektronischen Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 Daten, die in der elektronischen Patientenakte gespeichert sind, nach [§ 363](#) zu Forschungszwecken bereitgestellt

werden können und

(2a) Zusätzlich zu den Vorgaben und Festlegungen nach Absatz 2 muss die nach Absatz 1 Satz 2 bereitgestellte elektronische Patientenakte technisch insbesondere gewährleisten, dass

1. spätestens ab dem Zeitpunkt, zu dem die elektronische Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung steht, zur digitalen Unterstützung des Medikationsprozesses des Versicherten
 - a) Daten nach [§ 341 Absatz 2 Nummer 11](#) zu arzneimittelbezogenen Verordnungsdaten und Dispensierinformationen zur Darstellung der aktuell verordneten Medikation sowie Daten zu frei verkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln in semantisch und syntaktisch interoperabler Form in einem Informationsobjekt gemäß [§ 355](#) genutzt werden können und die Erstellung und Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans nach [§ 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b](#) unterstützen;
 - b) Daten des elektronischen Medikationsplans nach [§ 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b](#) in einem Informationsobjekt gemäß [§ 355](#) in semantisch und syntaktisch interoperabler Form in der elektronischen Patientenakte zur Verfügung gestellt werden können und Ergänzungen durch den Versicherten nach [§ 337 Absatz 1 Satz 1](#) vorgenommen werden können;
 - c) Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit nach [§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4](#) in einem Informationsobjekt gemäß [§ 355](#) in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden können und die Nutzung der Daten nach Buchstabe a sowie die Erstellung und Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans nach Buchstabe b unterstützen können;
 - d) die Versicherten oder durch sie bestimmte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts einen Widerspruch gegenüber Zugriffsberechtigten nach [§ 352](#) gegen die Übermittlung und Speicherung von Daten des Versicherten nach Buchstabe a, b und c insgesamt barrierefrei erklären können und
2. zusätzlich, sobald die hierfür erforderlichen Voraussetzungen vorliegen,
 - a) Daten der elektronischen Patientenkurzakte nach [§ 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c](#) als Informationsobjekt gemäß den Festlegungen nach [§ 355](#) in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden können;
 - b) Daten zu Laborbefunden nach [§ 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a](#) als Informationsobjekt gemäß den Festlegungen nach [§ 355](#) in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden können;
 - c) Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen nach [§ 341 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe a und b](#) als Informationsobjekte gemäß den Festlegungen nach [§ 355](#) in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden können;
 - d) Versicherte oder durch sie bestimmte Vertreter die Rechte gemäß Nummer 1 Buchstabe d auch für Daten aus Informationsobjekten nach den Buchstaben a, b, c, und e wahrnehmen können, und
 - e) Daten zu Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach [§ 341 Absatz 2 Nummer 16](#) als

Informationsobjekt gemäß den Festlegungen nach [§ 355](#) in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden können.

(2b) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu Umfang und Nutzung der Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte, die Fristen für die Umsetzung der Vorgaben in Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe a, b, c und e sowie in [§ 351 Absatz 2](#) und darüber hinaus weitere Informationsobjekte und sonstige Daten nach [§ 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und d, Nummer 10, 13, 14 und 16](#) festzulegen sowie Fristen festzulegen, innerhalb derer die elektronische Patientenakte technisch gewährleisten muss, dass

1. die weiteren Informationsobjekte nach [§ 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und d, Nummer 10, 13, 14 und 16](#) zur Verfügung gestellt und gemäß den Vorgaben und Festlegungen nach Absatz 2 genutzt werden können und
2. die Versicherten oder durch sie bestimmte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts einen Widerspruch gegenüber Zugriffsberechtigten nach [§ 352](#) gegen die Übermittlung und Speicherung der in Nummer 1 genannten Informationsobjekte barrierefrei erklären können.

(2c) ¹Sobald die Festlegungen nach [§ 355](#) zu den Informationsobjekten nach [§ 341 Absatz 2 Nummer 2 bis 5](#) vorliegen und in der vertragsärztlichen Versorgung, in der vertragszahnärztlichen Versorgung sowie in zugelassenen Krankenhäusern in den informationstechnischen Systemen, die zur Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden, elektronisch verarbeitet werden können, haben die Krankenkassen sicherzustellen, dass zusätzlich die Informationsobjekte zu diesen Daten in der elektronischen Patientenakte nach Absatz 2 elektronisch verarbeitet werden können. ²Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Frist festzulegen, innerhalb derer die elektronische Patientenakte technisch gewährleisten muss, dass

1. Daten nach [§ 341 Absatz 2 Nummer 2 bis 5](#) als Informationsobjekte zur Verfügung gestellt und gemäß den Vorgaben und Festlegungen nach Absatz 2 genutzt werden können und
2. die Versicherten oder durch sie bestimmte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts einen Widerspruch gegenüber Zugriffsberechtigten nach [§ 352](#) gegen die Übermittlung und Speicherung der in Nummer 1 genannten Informationsobjekte und Daten barrierefrei erklären können.

(3) Jede Krankenkasse richtet eine Ombudsstelle gemäß [§ 342a](#) ein.

(4) Die Krankenkasse hat sicherzustellen, dass die Anbieter die nach [§ 325 Absatz 1](#) zugelassenen Komponenten und Dienste der elektronischen Patientenakte laufend in der Weise weiterentwickeln, dass die elektronische Patientenakte dem jeweils aktuellen Stand der Technik und den jeweils aktuellen Festlegungen der Gesellschaft für Telematik nach [§ 354](#) entspricht.

(5) ¹Bis alle Krankenkassen ihren jeweiligen Verpflichtungen nach den Absätzen 1, 2 und 4 nachgekommen sind, prüft der Spitzenverband Bund der Krankenkassen jährlich zum Stichtag 1. Januar eines Jahres, erstmals zum 1. Januar 2021, ob die Krankenkassen ihren Versicherten eine von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte nach Maßgabe der Absätze 1, 2 und 4 zur Verfügung gestellt haben. ²Ist eine Krankenkasse ihrer jeweiligen Verpflichtung nach den Absätzen 1, 2 und 4 nicht nachgekommen, so stellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen dies durch Bescheid fest. ³In dem Bescheid ist die betroffene Krankenkasse über die Sanktionierung gemäß [§ 270 Absatz 3](#) zu informieren. ⁴Klagen gegen den Bescheid haben keine aufschiebende Wirkung. ⁵Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen teilt dem Bundesamt für Soziale Sicherung erstmals bis zum 15. Januar 2021 mit, welche Krankenkassen ihrer Verpflichtung nach Absatz 1 nicht nachgekommen sind. ⁶Die Mitteilung nach Satz 5 erfolgt jeweils zum 15. Januar des Jahres, an dem der Spitzenverband Bund der Krankenkassen durch Bescheid festgestellt hat, dass eine Krankenkasse ihrer jeweiligen Verpflichtung nach den Absätzen 1, 2 und 4 nicht nachgekommen ist. ⁷Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen veröffentlicht ab dem 1. Januar 2021 eine Übersicht derjenigen Krankenkassen, die ihren Versicherten eine von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte nach Maßgabe der Absätze 1, 2 und 4 zur Verfügung stellen, auf seiner Internetseite. ⁸Die Übersicht ist laufend zu aktualisieren.

(6) ¹Die Krankenkassen dürfen von ihnen genutzte Komponenten und Dienste der elektronischen Patientenakte Unternehmen der privaten Krankenversicherung oder den sonstigen Einrichtungen gemäß [§ 362 Absatz 1](#) zur Verfügung stellen und in deren Auftrag betreiben. ²Soweit auch der Betrieb der elektronischen Patientenakte für das Unternehmen der privaten Krankenversicherung oder der sonstigen Einrichtung gemäß [§ 362 Absatz 1](#) erfolgt, sind geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zur sicheren

Trennung der Datenbestände zu treffen. ³Die Entwicklungs- und Betriebskosten für die elektronische Patientenakte sind dem Unternehmen der privaten Krankenversicherung oder der sonstigen Einrichtung gemäß [§ 362 Absatz 1](#) in angemessener Höhe anteilig in Rechnung zu stellen.

(7) ¹Die Krankenkassen sind verpflichtet, spätestens bis zum 1. Januar 2022 sicherzustellen, dass Versicherte in einer Anwendung nach [§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1](#) ihre Rechte gemäß [§ 336 Absatz 1](#) und [2](#) und [§ 337 Absatz 1 bis 3](#) sowie das Auslesen der Protokolldaten in den Anwendungen barrierefrei mittels einer Benutzeroberfläche sowohl eines geeigneten mobilen Endgeräts als auch eines geeigneten stationären Endgeräts entsprechend der Anforderungen gemäß Absatz 2 wahrnehmen können. ²Dabei sind technische Verfahren vorzusehen, die zur Authentifizierung einen hohen Sicherheitsstandard gewährleisten.

(8) Die Krankenkassen können in der elektronischen Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 technisch ermöglichen, dass Versicherte über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts Daten aus tragbaren elektronischen Geräten der Versicherten (Wearables) in die elektronische Patientenakte nach [§ 341 Absatz 2 Nummer 6](#) übermitteln und dort speichern können.