Info-Blatt: Aufnahme humangenetischer Befunde in die elektronische Patientenakte (ePA)

Kurzübersicht – was Ärzt:innen beachten müssen

- Prüfen: Handelt es sich um einen genetischen Befund i.S.d. GenDG?
- Aufklären: Patient:in informieren, dass die Speicherung in der ePA freiwillig ist, dass er/sie die Zugriffsrechte selbst steuert und den Befund jederzeit löschen oder die Einwilligung widerrufen kann.
- Einwilligung einholen: ausdrücklich, schriftlich oder elektronisch; keine mündliche Zustimmung ausreichend (Link zur Mustereinwilligung der KBV).
- Dokumentieren: Einwilligung in der Primärdokumentation festhalten.
- Hochladen: Befund als vollständiges, eigenständiges Dokument in die ePA übertragen – darf nur durch die verantwortliche ärztliche Person veranlasst werden
- Zugriff regeln: Patient:in entscheidet, welche Leistungserbringer Zugriff haben.
- Widerruf / Löschung: Patient:in jederzeit auf Recht zur Löschung/Widerruf hinweisen.
- Datenschutz sicherstellen: IT- und organisatorische Schutzmaßnahmen einhalten.

Rechtliche Grundlagen

§ 347 SGB V – Übertragung von Behandlungsdaten durch Leistungserbringer
→ Genetische Befunde dürfen nur mit ausdrücklicher, schriftlicher/elektronischer Einwilligung durch die verantwortliche ärztliche Person in die ePA eingestellt werden.

§ 348 SGB V – Übertragung durch zugelassene Krankenhäuser
→ Verweist auf die Regelung in § 347; gilt also gleichermaßen für Kliniken.

GenDG (§§ 10, 11, 27) – besondere Schutzpflichten für genetische Daten; getrennte Dokumentation und Zweckbindung.

DSGVO, Art. 9 – genetische Daten = besondere Datenkategorie, Verarbeitung nur mit Einwilligung oder spezieller Rechtsgrundlage.

Weiterführende Informationen & Muster

KBV-Informationsseite zur ePA:
https://www.kbv.de/praxis/digitalisierung/anwendungen/elektronische-patientenakte

KBV-Musterformular „Einwilligung genetischer Untersuchungen in die ePA“:
https://www.kbv.de/documents/praxis/digitalisierung/epa/epa-einwilligungserklaerung-genetische-untersuchungen-muster.docx

Anhang: Gesetzestexte (Auszüge)

§ 347 Abs. 1 SGB V

… Abweichend von Satz 1 ist die Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes in die elektronische Patientenakte nur durch die verantwortliche ärztliche Person und mit ausdrücklicher und schriftlich oder in elektronischer Form vorliegender Einwilligung des Versicherten zulässig.

§ 348 Abs. 2 SGB V

… § 347 Absatz 1 Satz 3 bis 6 gilt entsprechend. Dies bedeutet insbesondere: Die Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes in die elektronische Patientenakte ist nur mit ausdrücklicher und schriftlich oder in elektronischer Form vorliegender Einwilligung des Versicherten zulässig.