Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Systemdesign der Telematikinfrastruktur - Release 4.0.1 -

Version:	1.1.0
Revision:	
Stand:	12.11.2020
Status:	freigegeben
Klassifizierung:	öffentlich
Referenzierung:	[gemKPT_SysD_TI]

Dokumenteninformationen

Änderungen zur Vorversion

Es handelt sich um die Erstversion des Dokumentes.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise
1.0.0	30.06.20		freigegeben
			Aktualisierung Hinweis zu Dispensierinformation
1.0.1	03.07.20		Freigegeben
1.1.0 CC	17.08.20		Zur Abstimmung freigegeben Änderungen im Zuge von Release 4.0.1
		-	• Entfernen des KTR-AdV-Terminals und des ePA-FdV AdV aufgrund neuer Gesetzeslage (PDSG) • Hinweis zu Dispensierinformationen (unterhalb der Dokumentenhistorie) gelöscht
		2.1	• Einfügung Kapitel 2.1.5 – Datenschutz- und Sicherheitsregelungen
		2.2	• Anpassung der Zugriffsrechte von Ärzten im Öffentlichen Gesundheitsdienst, Betriebsmedizinern und Pflegekräften • Anpassung der Zugriffsrechte von Gesundheits- und Krankenpflegern, Altenpflegerinnen und Altenpflegern sowie Pflegefachfrauen und Pflegefachmännern • Wegfall der 18-monatigen Höchstdauer für Zugriffsberechtigungen • Regelungen zu Fachgebieten ergänzt, welche der Verfeinerung der Dokumentenkategorie 1a in der mittelgranularen Berechtigung dient • Festlegung der erlaubten ePA-Anbieter • Regelungen zu geforderten Warnhinweisen, die dem Versicherten anzuzeigen sind
		2.4	• Änderungen bzgl. Dispensierinformationen • Ergänzung der Anwendungsfälle • Anpassung Tabelle 2: Status in der Fachanwendung E-Rezept • Ergänzung um Hinweis auf § 360 PDSG Absatz 6 (100 Tage Löschfrist von E-Rezepten nach Dispensierung) • Konkretisierung betriebliche Regelungen
		4.4	• Ergänzungen bzgl. E-Rezept-Benachrichtigungsdienst • Änderungen in Abbildung 8 und Tabelle 13 zum funktionalen Aufbau der Fachanwendung E-Rezept
		4.1	• Ergänzung zu Testplattform für Primärsysteme

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise
		4.1 4.4	• Zusammenlegung E-Rezept FdV mit IdP Authentisierungsmodul
		4.2	• Verfahren zur Umschlüsselung der elektronischen Patientenakte (Stufe 1) • Sonstige Anpassungen auf Basis Kapitel 2.2
		4.4	• „Push"-Notification beim E-Rezept
		5.	• Neuer Anbieter Versicherten Help Desk (VHD) E-Rezept
1.1.0 CC2	25.08.20		Austausch der Abbildung im Anhang A 1
1.1.0	12.11.20		freigegeben

Hinweis zu KIM/KOM-LE

Seit März 2020 verwendet die gematik die Bezeichnung „**KIM – Kommunikation im Medizinwesen**" für die Anwendung **KOM-LE**. Diese neue Benennung findet sich insbesondere in Informationsmaterialien für die Zielgruppe Leistungserbringer sowie in Presseveröffentlichungen. Eine Umbenennung in den technisch-normativen Dokumenten wie Spezifikationen, Konzepten, Zulassungsdokumenten etc. mit Ausnahme von Angaben zu Domänen, E-Mail-Adressen, technischen Schnittstellen, Parametern u. ä. ist mit Stand Release 4.0.1 nicht vorgesehen.

Inhaltsverzeichnis

1 Einordnung des Dokuments

Beginnend mit Release 4.0.0 stellt die gematik ihr Vorgehen in Bezug auf die Erfassung von fachlichen Anforderungen für die TI (vormals geschehen über Lastenhefte) und die Betrachtung auf System-Ebene der TI (vormals geschehen über Systemlösungen) um.
Beide Anteile werden gemeinsam in einem releasebezogenen und anwendungsübergreifenden Systemdesign-Dokument betrachtet, welches die Grundlage für die weitere Umsetzung auf Detailebene ist. Das Systemdesign fixiert dabei den Umfang des Releases auf fachlicher Ebene und auf Systemebene.
Die vorliegende Version des Systemdesigns für R4.0.0 stellt eine initiale Fassung dar. Sie dient neben einer inhaltlichen Abstimmung auch zur Abstimmung des neuen Vorgehens der gematik. Parallel zu dieser ersten Abstimmung wird die gematik das Dokument methodisch weiterentwickeln und ggf. inhaltlich nachjustieren, wenn sich neue Erkenntnisse im Entwicklung- und Abstimmungsprozess ergeben. Anschließend erfolgt eine erneute Verteilung des Dokuments.

1.1 Zielsetzung des Dokuments

Das vorliegende Konzept zum Systemdesign der Telematikinfrastruktur (TI) definiert den Funktionsumfang der TI für das Release 4.0.1. Hierzu erfolgt eine Festlegung dieses Funktionsumfangs im Vergleich zum letzten TI-Release mit dem Stand 3.1. Betrachtet wird sowohl der funktionale Umfang aus Nutzersicht als auch die sich ableitende Systemebene mit den Komponenten und Diensten der TI (Produkttypen), angrenzenden IT-Systemen sowie den operativen Betriebsleistungen für Dienste der TI (Anbietertypen).

Kapitel 2 legt zunächst den funktionalen Umfang für das Release 4.0.1 fest. Der Fokus liegt auf den Nutzern der TI und den hierbei zu betrachtenden Versorgungsprozessen im Gesundheitswesen. Diese Versorgungsprozesse werden durch die verschiedenen Fachanwendungen der TI bzw. deren Zusammenspiel unterstützt. Hierbei werden neue Fachanwendungen in das Release aufgenommen oder bestehende Fachanwendungen weiterentwickelt.

Darüber hinaus können sich weitere funktionale Änderungen außerhalb dieser Anwendungsebene ergeben, beispielsweise aufgrund von technologischen Weiterentwicklungen, aufgrund von Änderungen regulativer Rahmenbedingungen oder aufgrund von Erkenntnissen aus dem operativen Betrieb der TI. Mit dem Release 4.0.0 werden die Fachanwendung E-Rezept eingeführt sowie die Fachwendungen ePA und KOM-LE weiterentwickelt. Der Umfang dieser Anpassungen wird als Delta zum Release 3.1 dargestellt.

In Kapitel 3 wird ein informativer Gesamtüberblick der TI gegeben, wobei neue und geänderte Anteile ausgewiesen werden.

In Kapitel 4 erfolgt, ausgehend vom funktionalen Umfang des Releases aus Kapitel 2, die Umsetzung auf Systemebene der TI und angrenzender IT-Systeme. Betrachtungsgegenstand sind hierbei die Produkttypen und Anbietertypen der TI sowie angrenzende IT-Systeme und ihr Zusammenspiel untereinander. Die Systemebene betrachtet neben fachlichen und technischen Aspekten auch Aspekte aus IT-Sicherheit, Datenschutz und Betrieb. Ebenfalls erfolgt eine Betrachtung des Betreibermodells für die Produkttypen der TI und der Zulassungsverfahren gematik. In der Betrachtung der Systemebene wird das Delta zum Release 3.1 dargestellt.

Das vorliegende Konzept dient als Ausgangspunkt für spätere Detailregelungen bezüglich der Entwicklung von TI-Komponenten und -Diensten (Produkttypen) sowie deren Betrieb (Anbietertypen) durch Industriepartner der gematik. Hierzu zählen insbesondere die Spezifikationen, Produkttyp- und Anbietertypsteckbriefe sowie Test-, Zulassungs- und Bestätigungsverfahren.

1.2 Zielgruppe des Dokuments

Das vorliegende Dokument stellt die normative Grundlage zur Weiterentwicklung der TI für das Release 4.0.1 dar und richtet sich vorrangig an folgende Zielgruppen:

- Gesellschafter der gematik
- Hersteller von Komponenten und Diensten der TI sowie angrenzenden IT-Systemen
- Anbieter operativer Betriebsleistungen für die TI
- Mitarbeiter der gematik.

Hersteller und Anbieter können sich via Systemdesign einen Überblick der Änderungen und Erweiterungen der TI für das Release 4.0.1 verschaffen. Ferner soll es das Dokument ermöglichen, die Industrie bei Überlegungen zur Weiterentwicklung der TI einzubinden.

Abschließend fungiert das Systemdesign als Basis für die Entwicklung aller normativen Detailregelungen innerhalb des Releases 4.0.1

1.1 Geltungsbereich

Dieses Dokument enthält normative Festlegungen für die TI und definiert den Umfang für das TI-Release 4.0.1 auf fachlicher und systemischer Ebene.

Insofern sich im laufenden Entwicklungsprozess notwendige Anpassungsbedarfe mit Auswirkungen auf das Systemdesign ergeben, wird die gematik diese in einer aktualisierten Fassung des Dokuments publizieren.

Dieses Dokument berücksichtigt den Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG) in der Fassung der Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit vom 01.07.2020, BT-Drucksache 19/20708. Sofern sich im weiteren Gesetzgebungsverfahren Änderungen am PDSG ergeben, werden diese Änderungen in einer Folgeversion dieses Dokuments berücksichtigt.

1.2 Abgrenzung des Dokuments

Nicht Bestandteil des Dokumentes sind Korrekturen und Optimierung für das Release, sofern diese für eine Betrachtung auf funktionaler Ebene bzw. Systemebene nicht relevant sind. Derartige Änderungen im Release werden unmittelbar in den Detaildokumenten (bspw. Spezifikationen) der gematik adressiert.

2 Fachlicher Umfang für das Release

Dieses Kapitel stellt dar, welche neuen oder veränderten Funktionsumfänge das Release aus fachlicher Sicht bietet und welche Faktoren zu einem Änderungs- oder Weiterentwicklungsbedarf geführt haben.

2.1 Anwendungsübergreifender Umfang

2.1.1 Einführung eines Identity Provider

2.1.1.1 Authentifizierung als anwendungsübergreifender Dienst

Die sichere Authentifizierung der Nutzer der TI ist eine für alle Anwendungen benötigte Funktion. Daher liegt es nahe, diese Funktion als anwendungsübergreifenden Dienst (Identity Provider, kurz IdP) in der TI zu etablieren, um Wiederverwendung, Einheitlichkeit und Modularisierung zu unterstützen.

Fachliche Darstellung

- Anwendungen können die Authentifizierung als Dienst einbinden, sodass sich der umzusetzende Funktionsumfang der Anwendung reduziert. Das E-Rezept soll in diesem Zusammenhang die erste Anwendung sein, weitere Anwendungen folgen.
- Mit der Auslagerung der Authentifizierung vereinfachen sich Test und Zulassung einer Anwendung. Authentisierungslösungen können zentral geprüft und ihr Vertrauensniveau transparent ermittelt und festgehalten werden.
- Die Entkopplung der Authentifizierung von der Fachlogik ermöglicht es, Anwendungen unabhängig vom verwendeten Authentifizierungsverfahren zu entwickeln.
- Die Entkopplung ermöglicht es außerdem, in Folge-Releases neue Authentisierungslösungen einfacher zu integrieren und allen Anwendungen zur Verfügung zu stellen.

2.1.1.2 Nutzer-Komfort

Der IdP soll den Komfort für den Nutzer erhöhen, indem die Anmeldung, bei gegebener Sicherheit, aus Nutzersicht einfach durchzuführen ist und nur so oft wie nötig erfolgen muss. Weiterhin kann der Nutzerkomfort durch eine anwendungsübergreifend genutzte Anmeldung verbessert werden.

Fachliche Darstellung

- Der IdP schafft die Voraussetzung für Single Sign-On, wodurch der Nutzer sich nur so oft authentisieren muss wie unbedingt nötig.
- Der IdP ermöglicht es, neben einer Smart Card in Folge-Releases alternative Authentisierungsverfahren anzubieten, die für den Nutzer einen höheren Komfort bieten.

2.1.1.3 Kompatibilität

Der IdP muss den Betrieb bestehender Dienste und Anwendungen weiter ermöglichen und mit aktuell in der TI genutzten Standards kompatibel sein.

Fachliche Darstellung

- Der IdP muss mit den bereits vorhanden PKI-Diensten der TI integrierbar sein.
- Der IdP muss auf Standards und Produkten basieren, die im E-Health-Bereich verbreitet oder zumindest leicht integrierbar sind.
- Der IdP muss in Folge-Releases die Integration vorhandener IdP-Lösungen ermöglichen.
- Der IdP muss in Folge-Releases eine Interoperabilität mit weiteren Anwendungen ermöglichen.
- Der IdP muss in Folge-Releases eine Interoperabilität mit der elektronischen Patientenakte ermöglichen.

2.1.1.4 Zukunftssicherheit

Der IdP sollte auf Standards und Produkten aufbauen, die nicht nur aktuell etabliert sind, sondern auf absehbare Zeit ihre Relevanz behalten, um unnötige kostenintensive Umstellungen auf andere Technologien zu vermeiden.

Fachliche Darstellung

- Der IdP muss auf Standards aufbauen, die im E-Health-Bereich etabliert sind und auf absehbare Zeit ihre Bedeutung behalten werden.
- Der IdP muss unterschiedliche Deployment-Modelle der nutzenden Anwendungen ermöglichen, insbesondere native Clients im dezentralen Bereich sowie Applikationsserver im zentralen Bereich.
- Der IdP muss gleichermaßen mobile wie nicht-mobile Anwendungen ermöglichen.
- Der IdP muss in Folge-Releases eine geeignete Basis für die Entwicklung einer zukünftigen neuen TI-Zugangslösung bieten.
- Der IdP muss in Folge-Releases eine geeignete Basis für den Aufbau eines zukünftigen, nationalen oder EU-weiten föderierten Identity Managements bieten.

2.1.1.5 Sicherheit und Datenschutz

Der Zugriff auf sensible und schützenswerte Daten oder Funktionen erfolgt erst nach einer sicheren Authentifizierung des Nutzers. Der IdP muss daher entsprechende Anforderungen bezüglich Datenschutz und Informationssicherheit erfüllen.

Fachliche Darstellung

- Im Sinne der Privacy by Design stellt der IdP einer Anwendung nur diejenigen Identitätsattribute bereit, die diese auch tatsächlich benötigt.
- Im Sinne der Privacy by Design kann eine Anwendung für einzelne Anwendungsfälle vorgeben, welche Identitätsattribute der IdP bereitstellt.
- Der IdP bietet dem Nutzer die Möglichkeit, seine Sitzungen jederzeit zu beenden.

- Der IdP bietet dem Betreiber die Möglichkeit, Sitzungen eines Nutzers zu beenden oder die Authentifizierung zu verweigern, falls dies aus Sicherheitsgründen (z.B. kompromittierte Identität des Nutzers) erforderlich ist.
- Der IdP ermöglicht es einer Anwendung, das Sicherheitsniveau der Authentifizierung vorzugeben und abzufragen.

2.1.1.6 Betrieb

Der IdP wird für neue oder weiterentwickelte Anwendungen als Authentisierungsdienst Voraussetzung für deren Nutzung und muss daher sicher, zuverlässig, hoch verfügbar und performant in der TI betrieben werden.

Der Anbieter bzw. Betreiber des IdP ist in das übergreifende TI-ITSM einzubinden und muss die für ihn in der weiteren Spezifikation definierten betrieblichen Anforderungen erfüllen. Insbesondere muss er einen 24/7-TI-ITSM-Teilnehmer-Support bereitstellen. Zur Wahrnehmung der Koordinationsrolle der gematik ist eine angemessene Überwachung des Dienstes und seiner Anwendungsfälle durch die gematik zu ermöglichen.

2.1.2 Anbindung neuer Berufsgruppen an die TI

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Institutionen neuer Nutzergruppen möchten die Anwendungen der Telematikinfrastruktur nutzen, um eine bessere Patientenversorgung zu ermöglichen und durch digitale Anwendungen den Arbeitsalltag zu erleichtern.

So müssen durch Festlegungen des § 352 PDSG einige neue Berufsgruppen technisch in der Lage sein, auf Dokumente und Datensätze der ePA zuzugreifen und diese zu verarbeiten, insofern sie dafür vom Versicherten berechtigt worden sind.

Fachliche Darstellung

Für die folgenden Berufsgruppen bzw. Nutzerkreise sind die technischen Voraussetzungen für den Zugang zur Telematikinfrastruktur zu schaffen, um diesen die Nutzung der Fachanwendungen zu ermöglichen.

Neue Berufsgruppen bzw. Nutzerkreise gemäß § 352 PDSG:

- Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und Gesundheits- und Krankenpfleger
- Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger
- Altenpflegerinnen und Altenpfleger
- Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner sowie Pflegehilfskräfte
- Hebammen und Entbindungspfleger
- Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten
- berufsmäßige Gehilfen von Ärzten, Zahnärzten und Psychotherapeuten oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei genannten Heilberuflern Tätige in Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen nach § 107 Absatz 2 SGB V oder bei einem Leistungserbringer der medizinischen Rehabilitation des SGB VI oder der Heilbehandlung einschließlich medizinischer Rehabilitation des SGB VII
- Ärzte und Ärztinnen und berechtigte Personen in Behörden des Öffentlichen Gesundheitsdienstes

- Fachärztinnen und Fachärzte für Arbeitsmedizin und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte

Neue Berufsgruppen bzw. Nutzerkreise gemäß § 340 Absatz 2 PDSG:

- Augenoptiker, Hörakustiker, Orthopädieschuhmacher, Orthopädietechniker und Zahntechniker

Berufsgruppen bzw. Nutzerkreise, für deren Anbindung an die TI nach § 340 Absatz 4 PDSG die gematik die elektronischer Heilberufs- und Berufsausweise sowie die Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen (SMC-B) ausgeben muss:

- Apotheker und berechtigtes pharmazeutisches Personal in EU-Versandapotheken
- berechtigte Berufsgruppen in Eigeneinrichtungen der Krankenkassen nach § 140 SGB V (z.B. Centrum für Gesundheit der AOK Nordost)
- Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten und deren berufsmäßige Gehilfen im Sanitätsdienst der Bundeswehr
- (zukünftig werden weitere Nutzerkreise zu berücksichtigen sein)

Berufsgruppen bzw. Nutzerkreise gemäß dem Gesetz zur Reform der Notfallversorgung § 133b Absatz 4:

- berechtigte Mitarbeiter von Rettungsleitstellen

Die anwendungsspezifischen Berechtigungskonzepte sind dann zu berücksichtigen, wenn darauf aufbauend spezifische Vorgaben für identitätsbezogene Datenstrukturen für die genannten Berufsgruppen zu entwickeln sind.

Im Hinblick auf die Erweiterung der Nutzergruppen soll die Möglichkeit einer zukünftigen kontaktlosen, ggf. auch mobilen Nutzung der SMC-B, berücksichtigt werden.

Randbedingungen

Die notwendigen Voraussetzungen für die Nutzung der Anwendungen der Telematikinfrastruktur durch die oben genannten Berufsgruppen umfassen:

- technische Voraussetzungen gemäß § 311 PDSG für die Anbindung der jeweiligen Institutionen an die Telematikinfrastruktur und den Zugriff der dort Tätigen auf medizinische Daten
- organisatorische Voraussetzungen für die Ausgabe elektronischer Heilberufs- und Berufsausweise und Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen (SMC-B) durch die gematik.

Weitere Quellen

Gesetzentwurf PDSG § 312 Aufträge an die Gesellschaft für Telematik

Gesetzentwurf PDSG § 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik

Gesetzentwurf PDSG § 340 Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen

Gesetzentwurf PDSG § 342 Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

Gesetzentwurf PDSG § 352 Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen

Gesetz zur Reform der Notfallversorgung § 133b Gemeinsames Notfallleitsystem

2.1.3 Komfortsignatur

Der Basis-Dienst QES (qualifizierte elektronische Signatur) der TI unterstützt bisher qualifizierte Einzel- und Stapelsignaturen mit Heilberufsausweis (HBA) und qualifizierte Einzelsignaturen mit HBA-Vorläuferkarten. Beginnend mit Release 4.0.0 wird sowohl die Anwendung E-Rezept (Stufe 1) für jedes auszustellende elektronische Rezept als auch die Einführung der Übermittlung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung vom Leistungserbringer zur Krankenkasse unter Verwendung von KOM-LE eine signifikante Steigerung der Anzahl auszustellender qualifizierter elektronischer Signaturen in den Leistungserbringerinstitutionen mit sich bringen und damit integraler Bestandteil der entsprechenden Versorgungsprozesse sein. Bisher ist für jeden Signaturvorgang (Einzel- und Stapelsignatur) eine dedizierte PIN-Eingabe durch den HBA-Inhaber notwendig.

Da i.d.R. bereits heute eine Authentisierung von Nutzern auf Ebene der Primärsysteme durchgeführt wird, soll mit Release 4.0.0 die Komfortsignatur eingeführt werden, bei der unter Zuhilfenahme von geeigneten Authentisierungsverfahren in den Primärsystemen nach einmaliger PIN-Eingabe für den HBA mehrfach Dokumente über einen längeren Zeitraum qualifiziert elektronisch signiert werden können.

Fachliche Darstellung:

- Unter Zuhilfenahme von geeigneten Authentisierungsverfahren für HBA-Inhaber in den Primärsystemen soll nach einmaliger PIN-Eingabe für den HBA eine qualifizierte elektronische Signatur mehrerer Dokumente mit dem privaten Schlüssel des HBA über einen konfigurierbaren Zeitraum (Session) von bis zu 24 Stunden möglich sein.
- Die Komfortsignatur soll innerhalb einer Session bis zu 250 Dokumente signieren können. Hierbei darf es keine Einschränkungen in Bezug auf den Dokumententyp oder den QES-Anwendungsfall im Primärsystem geben.
- Bei der PIN-Eingabe für den HBA sollen sowohl ein lokal am Kartenterminal des Arbeitsplatzes gesteckter HBA als auch ein remote-gesteckter HBA an einem anderen Kartenterminal unterstützt werden.
- Das Primärsystem kann eine Unterstützung der Komfortsignatur innerhalb einer Session auch bei wechselnden Arbeitsplätzen des Signierenden unterstützen, solange hierbei eine geeignete Authentisierung des signierenden HBA-Inhabers sicherstellt wird.
- Die Unterstützung der Komfortsignatur soll am Konnektor konfigurierbar sein.
- Die Unterstützung der Komfortsignatur muss spätestens mit dem PTV5-Konnektor erfolgen (Konnektor für die ePA-Stufe 2 zum 01.01.2022).
- Die Komfortsignatur wird ab dem HBA (Generation 2 (G2)) unterstützt. HBA-Vorläuferkarten hingegen werden nicht unterstützt.

2.1.4 Betriebliche Regelungen

2.1.4.1 Erfassung und Lieferung technischer Performance-Rohdaten

Die Lieferung betrieblicher Performance-Kennzahlen (Produkt-Performance, Produkt-Verfügbarkeit) erfolgt vom Anbieter eines zugelassenen Produktes bisher in Form monatlicher Zustellungen aggregierter Performance- und Service-Level-Berichte. Parallel dazu sind bisher von den betroffenen Produkttypen aggregierte Performancedaten in einer 5-Minuten-Frequenz an die Störungsampel der TI zu senden.

Aufgrund der zahlreichen Erschwernisse, Ungenauigkeiten und technischen Probleme sowie der mangelnden automatisierten Verwertbarkeit der Daten, die diese Lieferungen in der betrieblichen Praxis gezeigt haben, wurde beginnend mit dem Release 3.0.0 für neue Produkt- und Anbietertypen die Erhebung und Lieferung von Performance-Rohdaten verpflichtend. Ziel dieser Rohdaten-Lieferungen ist es, mit einer automatisierten Erhebung und Lieferung der Daten ohne weitere Aggregation eine störungsresistente und verlässliche Datenquelle zu schaffen, auf derer Basis eine automatisierte Verifizierung, Auswertung und Darstellung betrieblicher Steuerungsgrößen flexibel und tagesaktuell sowie zielgruppengenau möglich ist.

Fachliche Darstellung

Bereits seit Release 3.1.0 werden bestimmte bestehende Produkttypen verpflichtet, Rohdaten zu liefern. Mit Release 4.0.0 wird die Erhebung und Lieferung von Rohdaten für weitere Produkt- und Anbietertypen obligatorisch (siehe Kapitel 4.1.6.2). Im Gegenzug entfallen die Lieferung von Daten an die Störungsampel und die Lieferung der monatlichen Performance- und Service Level-Berichte. Die erhobenen Performance-Rohdaten sind vom Anbieter in einer frei konfigurierbaren Frequenz an die definierte Betriebsdatenschnittstelle zu liefern.

2.1.5 Datenschutz- und Sicherheitsregelungen

2.1.5.1 Dienste der Telematikinfrastruktur mit Schnittstelle zum Internet

Bisher sind Dienste der Telematikinfrastruktur (TI) entweder durch den VPN-Zugangsdienst (Leistungserbringerzugang zur TI mittels Konnektor) oder durch ein Gateway des Versicherten (Versichertenzugang zum ePA-Aktensystem selbst sowie zu weiteren für die Anwendung „elektronische Patientenakte" genutzten Diensten) geschützt. Mit Einführung der Fachanwendung E-Rezept und des Identity Providers sowie der Möglichkeit für die Versicherten, den zentralen Verzeichnisdienst via Internet abfragen zu können, wird die Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur über eine Internetschnittstelle an den beteiligten Fachdiensten möglich. Insbesondere die strategische Auslagerung der Identitätsverwaltung und -bestätigung in einen eigenständigen Dienst (siehe Kapitel 2.1.1), der perspektivisch von allen Diensten mit Zugriffsbeschränkungen genutzt werden kann, erfordert für diese Dienste einheitliche Sicherheits- und Datenschutzvorgaben. Eine Nachnutzung des Gateways des Versicherten ist aus Interoperabilitätsgründen nicht möglich. Zudem werden somit unautorisierte Zugriffe aus dem Internet vermieden.

Die gematik ist unter der ID 227aa als gemeinsame übergeordnete Ansprechstelle (GÜAS) für die Telematikinfrastruktur beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) registriert. Sie nimmt diese Aufgabe für Betreiber von nach § 291b Absatz 1a oder 1e SGB V zugelassenen Diensten und für Betreiber von Diensten von nach § 291b Absatz 1b SGB V bestätigten Anwendungen wahr. Ziel der Kooperation UP KRITIS ist es, die Versorgung mit Dienstleistungen kritischer Infrastrukturen in Deutschland

aufrechtzuerhalten. Dieser Verantwortung wird durch eine Konkretisierung der bestehenden Anforderung „GS-A_5557 – Security Monitoring" aus dem Dokument [gemSpec_DS_Anbieter] insbesondere mit Blick auf den sicheren Betrieb von Fachdiensten mit Internetschnittstelle Rechnung getragen.

2.2 Elektronische Patientenakte ePA (Stufe 2.0)

Mit der elektronischen Patientenakte ePA 1.1. wurde eine Anwendung ins Feld geführt, die eine sektoren- und einrichtungsübergreifende Kommunikation zwischen Versicherten und ihren Leistungserbringern ermöglicht. Mit ePA 2.0 soll das Beziehungsgeflecht aus Patienten und Apotheken, Krankenhäusern und niedergelassenen Arzt-, Psychotherapeuten- und Zahnarztpraxen auf nicht-approbierte Berufsgruppen wie bspw. Hebammen und Entbindungspfleger, Pflegepersonal und Physiotherapeuten ausgeweitet werden, die auf Wunsch des Versicherten bzw. ggf. seines Vertreters ebenfalls Zugriff auf die elektronische Patientenakte erhalten.

Im Kontext der Erweiterung der möglichen zugriffsberechtigten Leistungserbringerinstitutionen ist es notwendig, dass das Berechtigungskonzept verfeinert wird und ein Versicherter sowie dessen Vertreter die Vergabe von Zugriffsrechten auf einzelne Dokumente und Gruppen von Dokumenten verwalten können. Da fast alle Use Cases, die vom Versicherten durchgeführt werden können, auch von dessen Vertreter durchgeführt werden dürfen, wird nachfolgend nur noch vom Versicherten gesprochen. Ausnahmefälle, in den der Vertreter Use Cases nicht durchführen können darf, werden explizit benannt.

Gemeinsam mit neuen Funktionalitäten werden mit der ePA Stufe 2 einige Leistungsmerkmale erstmals bereitgestellt, welche zwar in den Spezifikationen zur ePA 1.1. definiert, aber zunächst zurückgestellt wurden, um eine schnelle Verfügbarkeit zu ermöglichen. Dabei handelt es sich um:

- Anbieterwechsel (bspw. Versicherter wechselt seine Krankenkasse)
- Einstellen von Kassendaten in die ePA durch die Krankenkasse des Versicherten
- Anforderungen an das betriebliche Service Monitoring
- Möglichkeit des Einrichtens von Vertretern durch den Versicherten.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) standardisiert gemäß § 355 PDSG die Formate der Dokumente in der ePA. Für strukturierte Dokumententypen muss sichergestellt werden, dass das bestehende Datenmodell Metadaten und Wertebereich der neu hinzukommenden Dokumentenkategorien unterstützt.

Ferner findet mit der Umschlüsselung eine weitere Funktionalität Eingang in die ePA, welche die Sicherheit und Zukunftsfähigkeit der Anwendung weiter stärkt.

2.2.1 Rollenprofile für Berufsgruppen

In § 352 PDSG findet sich eine abschließende Liste von Rollen/Berufsgruppen, die vom Versicherten ein Zugriffsrecht auf seine elektronische Patientenakte erhalten können. Für jede Berufsgruppe sieht das PDSG zudem eine Regelung vor, über welche konkreten Rechte ein Leistungserbringer dieser Rolle in den jeweiligen Dokumenten-Kategorien maximal verfügen darf. Diese maximalen Zugriffsrechte dürfen selbst mit Einwilligung des Versicherten nicht erweitert werden.

Fachliche Darstellung

Technisch soll sichergestellt werden, dass die gesetzlichen Regelungen für Berufsgruppen nach § 352 PDSG als Rollen und Berechtigungen bezogen auf Dokumentenkategorien nach § 341(2) PDSG durchgesetzt werden. Bei den zu identifizierenden Berufsgruppen handelt es sich nach § 352 PDSG um:

- Ärztinnen und Ärzte (und deren berufsmäßige Gehilfen)
- Zahnärztinnen und Zahnärzte (und deren berufsmäßige Gehilfen)
- Apothekerinnen und Apotheker (und pharmazeutisches Personal)
- Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten (und deren berufsmäßige Gehilfen)
- Gesundheits- und Krankenpfleger/-innen sowie Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/-innen (und deren berufsmäßige Gehilfen)
- Altenpflegerinnen und Altenpfleger (und deren berufsmäßige Gehilfen)
- Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner (und deren berufsmäßige Gehilfen)
- Hebammen und Entbindungspfleger
- Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten (und deren berufsmäßige Gehilfen)
- Ärztinnen und Ärzte in einer für den öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde
- Fachärztinnen und Fachärzte der Arbeitsmedizin und Betriebsmedizin.

Für einige dieser Berufsgruppen sind Zugriffsrechte auch für in Ausbildung befindliche Personen vorgesehen.

Aufgrund der Beschlüsse des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) zum Entwurf des Patientendaten-Schutz-Gesetzes (PDSG) wurden folgende Zugriffsregelungen im Vergleich zum Kabinettsentwurf des PDSG nochmals angepasst:

- Die Zugriffsrechte von Ärzten im öffentlichen Gesundheitsdienst, von Betriebsmedizinern und Pflegekräften werden erweitert. Diese dürfen nun alle Daten nach § 341 Absatz 2 verarbeiten.
- Gesundheits- und Krankenpfleger sowie Altenpflegerinnen und Altenpfleger sowie Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner erhalten jetzt auch lesenden Zugriff auf das Zahnbonusheft.
- Die Höchstdauer von 18 Monaten für die Erteilung der Zugriffsberechtigungen wird gestrichen. Somit ist ab ePA-Stufe 2 auch die Erteilung zeitlich unbegrenzter Zugriffsrechte erlaubt.

Die vollständige Liste ist der konkreten Regelung des § 352 PDSG zu entnehmen. Eine Übersicht – abgeleitet aus dem PDSG – kann dem Anhang A1 entnommen werden.

Für den Versicherten sollte bei der Erteilung einer Zugriffsberechtigung am Frontend des Versicherten ersichtlich sein, welcher Berufsgruppe die ausgewählte Leistungserbringerinstitution zuzuordnen ist. Ebenfalls soll sich das FdV so verhalten, dass es dem Versicherten einen transparenten Überblick darüber ermöglicht, welche gesetzlichen Restriktionen für die Rechtevergabe in Abhängigkeit von der Berufsgruppe der ausgewählten Leistungserbringerinstitution gelten.

Für den ePA-FdV-Hersteller kommen folgende Anwendungsfälle zum Tragen:

- Anzeige der Berufsgruppe nach § 352 PDSG, zu der die zu berechtigende Leistungserbringerinstitution gehört
- Anzeige der Anzahl der Dokumente, auf die – in Abhängigkeit von der ausgewählten Berufsgruppe der zu berechtigenden Leistungserbringerinstitution – eine Berechtigung vergeben werden kann.

Für die ePA-Aktensystemhersteller kommt folgender Anwendungsfall zum Tragen:

- Prüfung der Berufsgruppe und Durchsetzung der maximalen Lese- und Schreibrechte, bevor einem Nutzer einer jeweiligen Berufsgruppe eine Anzahl an verfügbaren Dokumenten angezeigt wird.

Für den Primärsystemhersteller (PS-Hersteller) kommt folgender Anwendungsfall zum Tragen:

- Reduktion der verfügbaren Anzahl der Dokumente, auf die eine Berechtigung vergeben werden kann, in Abhängigkeit von der Berufsgruppe respektive Leistungserbringerinstitution, die um Zugriffsberechtigung bittet.

Randbedingungen

--

Weitere Quellen

Gesetzentwurf Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG), Zweiter Teil

2.2.2 Verfeinertes Berechtigungskonzept

Damit ein Versicherter einer Leistungserbringerinstitution Zugriff sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte (§ 342 Abs. 2 Nr. 2 lit. b PDSG) erteilen bzw. beschränken kann, wird ein verfeinertes Berechtigungskonzept für die ePA 2.0 benötigt. Das Konzept ändert das bisherige Berechtigungskonzept der ePA 1.1.

Fachliche Darstellung

In der ePA 1.1 wurde ein grobgranulares Berechtigungskonzept genutzt, welches dem Versicherten erlaubte, neben der gewünschten Berechtigungsdauer auch auszuwählen, ob eine Zugriffsberechtigung für alle Dokumente in seiner ePA erteilt werden soll oder nur für ausgewählte Datenquellen:

(1) von Leistungserbringern eingestellte Dokumente

(2) vom Versicherten (oder seinem Vertreter) selbst eingestellte Dokumente

(3) von seiner Krankenkasse in der ePA bereitgestellte Dokumente.

Mit der ePA 2.0 wird dieses Berechtigungskonzept abgelöst durch ein Berechtigungskonzept, welches dem Versicherten Berechtigungsmöglichkeiten verschiedener Granularität eröffnet bis hin zur Vergabe von Zugriffsrechten für einzelne Dokumente oder Gruppen von Dokumenten.

Der Gesetzgeber hat mit den Festlegungen der §§ 341 und 352 des Patientendaten-Schutz-Gesetzes (PDSG) darüber hinaus bereits einschränkende Festlegungen getroffen, welche Arten von Dokumenten der ePA für welche Gruppen von Leistungserbringern durch den Versicherten bereitgestellt werden dürfen. Diese gesetzlichen Festlegungen sollen vom

Versicherten nicht außer Kraft gesetzt werden können und sind als Rahmenwerk von der ePA technisch durchzusetzen.

Die verschiedenen Granularitätsstufen, mit denen der Versicherte Berechtigungen vornehmen kann, sind im Folgenden kurz erläutert:

(1) Grobgranulare Berechtigung auf Basis der Vertraulichkeit von Dokumenten

Die grobgranulare Berechtigung stellt die einfachste Form der Rechtevergabe durch den Versicherten dar und erfolgt mittels Auswahl von Vertraulichkeitsstufen, die Dokumente zugeordnet sind. Jedes Dokument in der ePA ist dabei einer der folgenden drei Vertraulichkeitsstufen zugeordnet. Über die jeweilige Klassifizierung entscheidet der Versicherte, welcher die Klassifizierung eines jeden Dokuments im Kontextmenü der Dokumentenverwaltung auch eigenständig ändern können muss.

- „Normal": Dokumente dieser Kategorie sind für Leistungserbringer sichtbar, welche ein sog. „einfaches Zugriffsrecht" durch den Versicherten erhalten haben. Erhält eine Leistungserbringerinstitution ein „einfaches Zugriffsrecht", darf sie Dokumente in die ePA des Versicherten einstellen sowie Dokumente der Vertraulichkeitsstufe „normal" einsehen, welche sich zum Zeitpunkt der Zugriffserteilung in der Akte befinden oder während des Bestehens der Berechtigung eingestellt werden (ggf. mit Einschränkung auf bestimmte Dokumentenarten gemäß §§ 341 und 352 PDSG).

- „Vertraulich": Als „vertraulich" werden nach Ermessen des Versicherten typischerweise Dokumente gekennzeichnet, welche der Versicherte nur ausgewählten, an seiner Behandlung beteiligten Leistungserbringerinstitutionen bereitstellen möchte. Dabei könnte es sich bspw. um Dokumente zu als gegebenenfalls stigmatisierend empfundenen Befunden der Psychotherapie oder Infektiologie handeln. Möchte der Versicherte einer Leistungserbringerinstitution Zugriff auf „vertrauliche" Dokumente gewähren, vergibt er ein sog. „erweitertes Zugriffsrecht". Leistungserbringer mit „erweitertem Zugriffsrecht" dürfen Dokumente in die ePA des Versicherten einstellen (ggf. mit Einschränkung auf bestimmte Dokumentenarten gemäß §§ 341 und 352 PDSG) sowie Dokumente der Vertraulichkeitsstufe „normal" und „vertraulich" einsehen, welche zum Zeitpunkt der Zugriffserteilung in der Akte befinden oder während des Bestehens der Berechtigung eingestellt werden.

- „Streng vertraulich": Als „streng vertraulich" werden nach Ermessen des Versicherten Dokumente gekennzeichnet, die der Versicherte als privat, brisant und gegebenenfalls stigmatisierend empfindet und die er zwar in seiner elektronischen Patientenakte verwalten, aber Leistungserbringern nur im Ausnahmefall zugänglich machen möchte. Ein als „streng vertraulich" eingestelltes Dokument ist zunächst ausschließlich für den Versicherten (und seine Vertreter) sichtbar. Möchte der Versicherte dieses Dokument einem Leistungserbringer zur Verfügung stellen, muss dies durch einen expliziten Berechtigungsvorgang geschehen. Die Freigabe kann direkt im Kontext der Erteilung oder Administration einer Zugriffsberechtigung oder aus dem Kontext der Dokumentenverwaltung (vom Dokument eine Freigabe für eine LEI erteilen) erfolgen. Anders als bei den Vertraulichkeitsstufen „normal" und „vertraulich" ist es bei „streng vertraulichen" Dokumenten nicht möglich, eine grobgranulare (generelle und auch für zukünftig eingestellte Dokumente geltende) Berechtigung zu erteilen.

Die Möglichkeit der Vergabe grobgranularer Berechtigungen soll für den Versicherten an dem ihm zur Verfügung stehenden Frontend und im Ad-hoc-Szenario beim Leistungserbringer möglich sein.

Die Kennzeichnung der Vertraulichkeit muss zu einem späteren Zeitpunkt durch den Versicherten änderbar sein.

(2) Mittelgranulare Berechtigung

Die mittelgranulare Berechtigung stellt dem Versicherten eine Möglichkeit bereit, die mittels grobgranularer Berechtigung ausgewählten Dokumente durch Auswahl definierter Fachgebiete und Dokumentenkategorien einzuschränken. Die Dokumentenkategorien sind im § 341 PDSG festgelegt und können nicht durch den Versicherten erweitert werden:

1) medizinische Informationen über Versicherte für eine einrichtungsübergreifende, fachübergreifende und sektorenübergreifende Nutzung, insbesondere

   a) Daten zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen sowie zu Behandlungsberichten und sonstige untersuchungs- und behandlungsbezogene medizinische Informationen,

   b) Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Nummer 4 PDSG,

   c) Daten der elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Nummer 5 PDSG,

   d) Daten in elektronischen Briefen zwischen den an der Versorgung der Versicherten teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen (elektronische Arztbriefe),

2) Daten zum Nachweis der regelmäßigen Inanspruchnahme zahnärztlicher Vorsorgeuntersuchungen gemäß § 55 Absatz 1 in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 PDSG (elektronisches Zahn-Bonusheft),

3) Daten gemäß der nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und Absatz 4 in Verbindung mit § 26 beschlossenen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern (elektronisches Untersuchungsheft für Kinder),

4) Daten gemäß der nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 in Verbindung mit den §§ 24c bis 24f beschlossenen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (elektronischer Mutterpass),

5) Daten der Impfdokumentation nach § 22 des Infektionsschutzgesetzes (elektronische Impfdokumentation),

6) durch die Versicherten zur Verfügung gestellte Daten,

7) Daten der Versicherten aus einer von den Krankenkassen nach § 68 finanzierten elektronischen Akte der Versicherten,

8) bei den Krankenkassen gespeicherte Daten über die in Anspruch genommenen Leistungen der Versicherten,

9) Daten, die die Versicherten ihren Krankenkassen für die Nutzung in zusätzlichen von den Krankenkassen angebotenen Anwendungen nach § 345 zur Verfügung stellen können,

10) Daten zur pflegerischen Versorgung der Versicherten nach §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a und 39c oder nach dem Elften Buch,

11) Daten elektronischer Verordnungen nach § 360,

12) die nach § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 ausgestellte Bescheinigung über eine Arbeitsunfähigkeit und

13) sonstige von den Leistungserbringern für die Versicherten bereitgestellte Daten.

Hinweis zur Kategorie 9:
Der Versicherte soll den Krankenkassen Dokumente seiner ePA über einen Kommunikationsmechanismus bereitstellen können. Dokumente, die über diesen Mechanismus an die Krankenkassen übermittelt wurden, sollen automatisch gekennzeichnet werden, damit eine Filterung und Anzeige dieser Dokumente möglich ist. Es entstehen daher also keine Dokumentenkopien von Dokumenten anderer Kategorien nach §341 PDSG. Ein Zugriffsrecht für Krankenkassen ist nach wie vor gesetzlich explizit nicht vorgesehen. Da dieser Kommunikationsmechanismus aktuell noch nicht existiert und zunächst noch definiert werden muss, ist eine Umsetzung voraussichtlich nicht im Rahmen von Dokumentenreleases 4.X.Y möglich.

Gemäß § 354(2)2 PDSG ist die gematik aufgefordert, in Abstimmung mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung weitere Kategorien in der elektronischen Patientenakte festzulegen, die eine Zuordnung von Dokumenten und Datensätzen der Dokumentenkategorie 1a („Daten zu Befunden, Diagnosen […]") zu medizinischen Fachrichtungen, die als besonders versorgungsrelevant erachtet werden, zulässt. Aufgrund der Festlegungen in § 352 Ziffer 14 PDSG ist bereits vorgegeben, dass eine Identifikation der sich aus der physiotherapeutischen Behandlung ergebenden Dokumente möglich sein muss. Dokumente sollen beim Einstellen durch den Leistungserbringer jeweils genau einem dieser Fachgebiete zugeordnet werden. Ein nachträgliches Ändern des Metadatums soll durch den Versicherten möglich sein. Idealerweise belegt das Primärsystem den Wert mit einem Vorschlagswert für die jeweilige Praxis vor, damit manuelle Pflegeaufwände von Metadaten vermieden werden.

Da es sich bei der Forderung, Dokumente der Dokumentenkategorie 1a gemäß § 341 PDSG zusätzlich nach medizinischen, besonders relevanten Fachrichtungen zu unterteilen, maßgeblich um eine datenschutzrechtliche Anforderung zur Stärkung der Versichertenrechte- und -transparenz handelt, wurde die nachfolgende Liste von Fachrichtungen mit den nachstehenden Patientenvertreter-Verbänden abgestimmt:

- Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.
- Gemeinsamer Bundesausschuss – Stabstelle Patientenbeteiligung
- Landesvereinigung Selbsthilfe Berlin e.V.
- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe e.V.
- Deutscher Blinden- und Sehbehindertenverband e.V.

Fachrichtungen
Hausarzt/Hausärztin
Krankenhaus
Labor und Humangenetik
Physiotherapie
Psychotherapie
Dermatologie
Urologie/Gynäkologie
Zahnheilkunde und Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie
Weitere Fachärzte/Fachärztinnen
Weitere nicht-ärztliche Berufe

Die Möglichkeit der Vergabe mittelgranularer Berechtigungen soll für den Versicherten an dem ihm zur Verfügung stehenden Frontend und im Ad-hoc-Szenario beim Leistungserbringer möglich sein.

(3) Feingranulare Berechtigung

Feingranulare Berechtigungen erlauben die Berechtigungserteilung von Leistungserbringerinstitutionen durch den Versicherten auf Basis einzelner Dokumente oder mittels Suche und Filterung gewählter Gruppen von Dokumenten.

Feingranulare Berechtigungen können mit einer grob- und mittelgranularen Berechtigung (welche hier als eine Art Schnellfilter betrachtet werden können) kombiniert werden.

Leistungserbringer, welche ausschließlich für den Zugriff auf einzelne Dokumente berechtigt wurden, dürfen diese konkreten Dokumente einsehen sowie selbst Dokumente in die ePA des Versicherten einstellen (ggf. mit Einschränkung auf bestimmte Dokumentenarten gemäß §§ 341 und 352 PDSG).

Die Möglichkeit der Vergabe feingranularer Berechtigungen soll für den Versicherten an dem ihm zur Verfügung stehenden Frontend möglich sein. Ferner muss es für den Versicherten möglich sein, sich aus dem Kontextmenü der Dokumentenverwaltung heraus die für ein Dokument vergebenen Berechtigungen anzeigen zu lassen und diese vom Dokument ausgehend verwalten zu können.

Im Zusammenspiel der verschiedenen Granularitätsstufen können grobgranulare Zugriffsrechte durch mittel- oder feingranulare Mechanismen eingeschränkt werden.

Für die Ausgestaltung der Zugriffserteilung ergeben sich verschiedene Anforderungen je Benutzeroberfläche.

Für den Versicherten:

- muss beim Erteilen einer Zugriffsberechtigung an dem Frontend der Versicherten eine grob-, mittel- und feingranulare Rechtevergabe möglich sein
- soll für das Administrieren einer Zugriffsberechtigung an dem Frontend der Versicherten die Durchführung sowohl ausgehend vom Kontextmenü der Berechtigungsvergabe als auch vom Kontextmenü der Dokumentenverwaltung möglich sein
- soll es möglich sein, Leistungserbringern ein sog. „einfaches Zugriffsrecht" oder ein „erweitertes Zugriffsrecht" erteilen zu können, wobei abhängig von der Nutzerumgebung weitere Einschränkungen auf Dokumentenkategorien und Fachgebiete oder bestimmte Dokumente möglich sind.

Für die LEI:

- müssen beim Einholen einer Ad-hoc-Berechtigung die Berechtigungsdauer sowie der Zugriff auf „normal" oder auch „vertraulich" sichtbare Dokumente abfragt werden.
- muss die Möglichkeit im Primärsystem angeboten werden, über die Auswahl spezifischer Dokumentenkategorien und Fachgebiete eine sog. mittelgranulare Berechtigungsvergabe für den Versicherten durchzuführen.

Randbedingungen

Die verschiedenen Umgebungen, in denen der Versicherte Zugriffsrechte verwalten kann, bieten u. U. nur eine Teilmenge der unterschiedlichen Granularitäten in der Rechtevergabe an, d. h. im Besonderen, dass eine feingranulare Berechtigung durch den Versicherten nur dann umsetzbar ist, wenn der Versicherte die Berechtigung direkt an einem IT-Gerät mit entsprechenden Darstellungsmöglichkeiten vornimmt. Dies ist beim Frontend des Versicherten (bspw. Smartphone) der Fall.

Bei Nutzung der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer (Ad-hoc-Szenario) haben Leistungserbringer die Versicherten vor einer konkreten Zugriffserteilung auf die in dieser technischen Umgebung eingeschränkten Zugriffsmanagementmöglichkeiten hinzuweisen.

Die Matrix der Zugriffsrechte gemäß § 352 PDSG ist in Anhang A aufgeführt.

Weitere Quellen

Gesetzentwurf Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG), Zweiter Teil

2.2.3 Erweiterung des Datenmodells

Gemäß § 341(2) und § 354(2)2 PDSG werden eine Reihe von bereits bekannten und noch zu definierenden Dokumentenkategorien vorgegeben, die von der ePA zu unterstützen sind. Für die bereits bekannten und bereits strukturierten Dokumentenkategorien muss sichergestellt werden, dass das bestehende Datenmodell die Metadaten und Wertebereiche der neu hinzukommenden Dokumentenkategorien unterstützt. Darüber hinaus sind Festlegungen zur Migration des Datenmodells der Stufe 1 zum Datenmodell der Stufe 2 zu treffen.

Fachliche Darstellung

Damit die Dokumente in der ePA einer eindeutigen und der fachlich korrekten Dokumentenkategorie zugeordnet werden können, muss die Akte die dazugehörigen Metadaten und deren Wertebereiche unterstützen. Folgende neue Dokumente sind semantisch und syntaktisch zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme der ePA 2.0 bekannt:

- elektronischer Impfpass
- elektronisches Zahnbonusheft
- elektronisches Untersuchungsheft für Kinder
- elektronischer Mutterpass
- Dokumente mit Daten elektronischer Verordnungen
- elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung

Dazu gehört, dass es eine Aktualisierung der bereits in der ePA vorliegenden Dokumente geben muss, die um die neu hinzukommenden Metadaten und den korrekten Wert angereichert werden. Ebenfalls muss geregelt werden, wie mit als „leistungserbringeräquivalent" und als „Versicherteninformation" gekennzeichnete Dokumente umzugehen ist. Mit ePA 2.0 soll die Funktionalität der Kennzeichnung von Dokumenten als „leistungserbringeräquivalent" und als „Versicherteninformation" entfallen. Für zukünftige Erweiterungen des Datenmodells um weitere standardisierte Datenformate (bspw. MIO), welche über die oben genannten Dokumentenarten hinausgehen, muss darüber hinaus ein entsprechender Prozess definiert werden, wie dies erfolgt.

2.2.4 Durch die KBV standardisierte Dokumentenformate der ePA

Gemäß § 355 PDSG trifft die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) die notwendigen Festlegungen für die Inhalte der elektronischen Patientenakte ab Stufe 2.0, um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten. Die dabei entstehenden strukturierten Dokumentenformate werden von der KBV auch Medizinische Informationsobjekte (Abk. MIO) genannt.

Medizinische Informationsobjekte können sowohl Dokumente als Ganzes definieren als auch einzelne Einträge, welche zu einer Dokumentenansicht aggregiert werden können. Die Wahl dieser Ausprägung, welche erst im Rahmen der MIO-Erstellung erfolgt, hat bspw. Auswirkung darauf, in welcher Granularität Einträge durch die Nutzer erstellt oder gelöscht werden dürfen. Die Fachanwendung ePA muss daher einen flexiblen Mechanismus bereitstellen, welcher die Durchsetzung dieser Löschberechtigungen bzw. Löschbeschränkungen in Abhängigkeit der MIO-Ausprägung erlaubt.

Mit der Festlegung neuer standardisierter Datenformate sind ebenfalls folgende Fragestellungen zu betrachten:

- Einbringen dieser Formate in den Versorgungsalltag, wobei aufwändige Neuzulassungen von Produkten vermieden werden sollten
- Durchsetzung der Schemakonformität und somit der Datenqualität
- Bereitstellung von Anzeigehilfsmitteln, damit neue Datenformate an den Frontends umgehend dargestellt werden können
- Ggf. MIO-spezifische Hinweise und Festlegungen

2.2.4.1 Unterjähriges Einbringen neuer strukturierter Dokumentenformate

Die gemäß § 355 PDSG von der Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) festgelegten MIOs sollen ohne aufwändige Neuzulassungen von Produkten der ePA unterstützt werden können.

Fachliche Darstellung

Neue MIO sollen möglichst schnell Eingang in die medizinische Versorgung finden und müssen daher von den Produkttypen der ePA unterstützt werden. Das Einbringen neuer standardisierter Dokumentenformate soll unabhängig von Releasezyklen und ohne Notwendigkeit aufwändiger Neuzulassungen der Produkte möglich sein.

Für Primärsystem-, ePA-Aktensystem- und FdV-Hersteller kommen folgende Anwendungsfälle zum Tragen:

- Einstellen von MIOs in die ePA
- Suchen und Anzeigen von MIOs aus der ePA am Client

Randbedingungen

Die KBV plant MIOs quartalsweise zu veröffentlichen in einem Umfang von ca. 15 Spezifikationen pro Jahr. Um die Verfügbarkeit von MIOs im Feld zu gewährleisten, plant die KBV in jeder MIO-Spezifikation eine Übergangsregelung zu definieren, die sich an die Primärsystemhersteller richtet.

2.2.4.2 Schemakonformität für strukturierte Dokumente

Die Nutzung von Schemata für bekannte und genormte Dokumentenformaten verbessert die Qualität, Interoperabilität und maschinelle Weiterverarbeitbarkeit der in der ePA abgelegten, strukturierten Dokumententypen. Bspw. ist die für Folgestufen vorgesehene automatische Pseudonymisierung/Anonymisierung von Daten für deren Bereitstellung durch den Versicherten zu Forschungszwecken ausschließlich auf Basis standardisierter Datensätze möglich.

Fachliche Darstellung

Um die maschinelle Weiterverarbeitbarkeit von Daten zu ermöglichen, müssen standardisierte Formatvorgaben nicht nur erstellt, sondern ihre Anwendung auch durchgesetzt werden. Hierfür sind geeignete Tools und Mechanismen festzulegen.

Randbedingungen

Auch wenn das Leistungsmerkmal zunächst auf die durch die KBV standardisierten MIOs fokussiert, sind ähnliche Betrachtungen zu gegebener Zeit auch für andere Dokumentenarbeiten, bspw. für vom Versicherten oder die von Krankenkassen bereitgestellten Daten durchzuführen.

Weitere Quellen

--

2.2.4.3 Rendering-Vorlagen für strukturierte Dokumente

Neue standardisierte Datenformate sollen nicht nur abgelegt werden, sondern auch Eingang in den Versorgungsalltag finden. Dies ist in Gänze nur erreicht, wenn für den Anwender auch eine lesbare Anzeige der Daten möglich ist.

Fachliche Darstellung

Eine menschenlesbare Darstellung muss sowohl für den Versicherten als auch für den Leistungserbringer gewährleistet sein. Daher muss sichergestellt werden, dass den Herstellern von Primärsystemen oder Frontends des Versicherten Mittel für eine Anzeige

der MIOs bereitgestellt werden. Den Herstellern ist es jedoch freigestellt, eigene Darstellungsformen zu nutzen.

Für Versicherte und deren Vertreter kommen folgende Anwendungsfälle zum Tragen:

- menschenlesbare Darstellung der Inhalte von strukturierten Standarddokumenten

Für Leistungserbringer kommen folgende Anwendungsfälle zum Tragen:

- menschenlesbare Darstellung und fachlich sinnvolle Anordnung der Inhalte von strukturierten Standarddokumenten

Randbedingungen

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung plant, mit Bereitstellung neuer MIOs stets auch eine Anzeigemöglichkeit mittels des MIO-Viewers bereitzustellen.

2.2.4.4 MIO „Elektronische Impfdokumentation"

Die elektronische Impfdokumentation (auch: elektronischer Impfpass) ist ein Passdokument des Versicherten, in dem alle durchgeführten Impfungen und damit der Impfstatus des Versicherten digital dokumentiert sind. Rechtsgrundlage in Deutschland ist hierfür der § 22 Infektionsschutzgesetz, in dem die Dokumentationsinhalte konkret vorgegeben werden.

Die Grundlage für den elektronischen Impfpass in der elektronischen Patientenakte findet sich in § 341(2)5 PDSG.

Fachliche Darstellung

Der elektronische Impfpass wird durch einen Leistungserbringer (auch Ärzte in Öffentlichen Gesundheitsdiensten oder Fachärzte der Arbeits- und Betriebsmedizin) angelegt und ausschließlich durch Leistungserbringer gepflegt.

Für berechtigte Leistungserbringer kommen maximal (je nach Zugriffsrechten) folgende Anwendungsfälle im Rahmen der elektronischen Impfdokumentation zum Tragen:

- Erstellen von Impfeinträgen
- Einsehen des Impfpasses und einzelner Einträge
- Löschen von Impfeinträgen zum Zwecke der Korrektur
- Signieren von Impfeinträgen
- Abhängig von der Festlegung im Rahmen der MIO-Erstellung: entweder Löschen des Impfpasses in Gänze oder auch Löschen einzelner Impfeinträge

Für den Versicherten kommen folgende Anwendungsfälle im Rahmen der elektronischen Impfdokumentation zum Tragen:

- Einsehen des Impfpasses und einzelner Einträge mittels ePA-FdV
- Export des Impfpasses aus der ePA mittels ePA-FdV
- Abhängig von der Festlegung im Rahmen der MIO-Erstellung: entweder Löschen des Impfpasses in Gänze oder auch Löschen einzelner Impfeinträge mittels FdV

Randbedingungen

Die elektronische Impfdokumentation muss gemäß § 342(2) PDSG spätestens ab dem 01. Januar 2022 in der elektronischen Patientenakte verfügbar sein.

Die semantischen und syntaktischen Vorgaben zur elektronischen Impfdokumentation finden sich in der dazugehörigen Spezifikation der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) wieder (gemäß § 355 PDSG).

2.2.4.5 MIO „Elektronisches Zahnbonusheft"

Das elektronische Zahnbonusheft ist ein Passdokument, mit dem der Versicherte nachweisen kann, in welchen Abständen er zahnärztliche Vorsorgeuntersuchungen wahrgenommen hat. Eine lückenlose Dokumentation von jährlichen Prophylaxeterminen erhöht den Festzuschuss für die Kosten eines Zahnersatzes.

Die Grundlage für das Zahnbonusheft in der elektronischen Patientenakte ist § 341(2)2 PDSG.

Fachliche Darstellung

Das elektronische Zahnbonusheft wird üblicherweise in einer Zahnarztpraxis angelegt und durch das Hinzufügen von Einträgen gepflegt.

Für berechtigte Leistungserbringer kommen maximal (je nach Zugriffsrechten) folgende Anwendungsfälle im Rahmen des Zugriffs auf das elektronische Zahnbonusheft zum Tragen:

- Erstellen von Einträgen
- Signieren von Zahnbonushefteinträgen
- Einsehen des Zahnbonusheftes und einzelner Einträge
- Abhängig von der Festlegung im Rahmen der MIO-Erstellung: entweder Löschen des Passes in Gänze oder auch Löschen einzelner Einträge

Für den Versicherten kommen folgende Anwendungsfälle im Rahmen des elektronischen Zahnbonusheftes zum Tragen:

- Einsehen des Zahnbonusheftes in der ePA mittels ePA-FdV
- Export des Zahnbonusheftes aus der ePA mittels FdV
- Abhängig von der Festlegung im Rahmen der MIO-Erstellung: entweder Löschen des Passes in Gänze oder auch Löschen einzelner Einträge mittels ePA-FdV

Randbedingungen

Das elektronische Zahnbonusheft muss gemäß § 342(2) PDSG spätestens ab dem 01. Januar 2022 in der elektronischen Patientenakte verfügbar sein.

Die semantischen und syntaktischen Vorgaben zum elektronischen Zahnbonusheft finden sich in der dazugehörigen Spezifikation der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) wieder (gemäß § 355 PDSG).

2.2.4.6 MIO „Elektronisches Untersuchungsheft für Kinder"

Das elektronische Untersuchungsheft für Kinder (U-Heft) ist ein Passdokument, welches dem Nachweis von wahrgenommenen Vorsorgeuntersuchungen zur Früherkennung von

Krankheiten bei Kindern dient. Das U-Heft besteht aus den drei unterschiedlichen Bereichen Untersuchungen, Teilnahmekarten und Notizen.

Die Grundlage für das elektronische Untersuchungsheft für Kinder in der elektronischen Patientenakte ist § 341(2)3 PDSG.

Fachliche Darstellung

Das elektronische Untersuchungsheft für Kinder wird von (Kinder-)Ärzten oder von Hebammen angelegt. In der Folge wird es durch Hinzufügen von Einträgen und der damit einhergehenden Dokumentation der Kinderuntersuchung von Ärzten gepflegt.

Für berechtigte Leistungserbringer kommen maximal (je nach Zugriffsrechten) folgende Anwendungsfälle im Rahmen des elektronischen Untersuchungsheftes für Kinder zum Tragen:

- Erstellen von Einträgen über Untersuchungen
- Einsehen des Passes und einzelner Einträge
- Signieren von Untersuchungsergebnissen
- Abhängig von der Festlegung im Rahmen der MIO-Erstellung: entweder Löschen des Passes in Gänze oder auch Löschen einzelner Einträge

Für Ärzte in Gesundheitsbehörden kommen folgende Anwendungsfälle im Rahmen des elektronischen Untersuchungsheftes für Kinder zum Tragen:

- Einsehen des Untersuchungsheftes für Kinder

Für Versicherte kommen folgende Anwendungsfälle im Rahmen des elektronischen Untersuchungsheftes für Kinder zum Tragen:

- Einsehen der Einträge des Untersuchungsheftes für Kinder in der ePA mittels ePA-FdV
- Export des Untersuchungsheftes für Kinder aus der ePA mittels ePA-FdV
- Abhängig von der Festlegung im Rahmen der MIO-Erstellung: entweder Löschen des Passes in Gänze oder auch Löschen einzelner Einträge

Randbedingungen

Das elektronische Untersuchungsheft für Kinder muss gemäß § 342(2) PDSG ab dem 01. Januar 2022 in der elektronischen Patientenakte verfügbar sein.

Die semantischen und syntaktischen Vorgaben zum elektronischen Untersuchungsheft für Kinder finden sich in der dazugehörigen Spezifikation der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) wieder (gemäß § 355 PDSG).

2.2.4.7 MIO „Elektronischer Mutterpass"

Der elektronische Mutterpass ist ein Dokument, welches es der Versicherten erlaubt, den Verlauf ihrer Schwangerschaft dokumentieren zu lassen und die enthaltenen Informationen anderen Leistungserbringern während der Betreuung in der Schwangerschaft zukommen zu lassen.

Die Grundlage für den elektronischen Mutterpass in der elektronischen Patientenakte ist § 341(2)4 PDSG.

Fachliche Darstellung

Der elektronische Mutterpass wird in der Regel von Ärzten bzw. von Krankenhäusern oder von Hebammen angelegt. In der Folge wird er durch das Hinzufügen von Einträgen durch Ärzte oder Hebammen gepflegt. Der elektronische Mutterpass dient anderen Leistungserbringern zum Informationsaustausch während der Schwangerschaft.

Für berechtigte Leistungserbringer kommen maximal (je nach Zugriffsrechten) folgende Anwendungsfälle im Rahmen des elektronischen Mutterpasses zum Tragen:

- Erstellen von Einträgen über Untersuchungen
- Einsehen des Passes und einzelner Einträge
- Signieren von Untersuchungsergebnissen
- Abhängig von der Festlegung im Rahmen der MIO-Erstellung: entweder Löschen des Passes in Gänze oder auch Löschen einzelner Einträge

Für Versicherte kommen folgende Anwendungsfälle im Rahmen des elektronischen Mutterpasses zum Tragen:

- Einsehen des Mutterpasses in der ePA mittels ePA-FdV
- Export des Mutterpasses aus der ePA mittels ePA-FdV
- Abhängig von der Festlegung im Rahmen der MIO-Erstellung: entweder Löschen des Passes in Gänze oder auch Löschen einzelner Einträge

Randbedingungen

Der elektronische Mutterpass muss gemäß § 342(2) PDSG spätestens ab dem 01. Januar 2022 in der elektronischen Patientenakte verfügbar sein.

Die semantischen und syntaktischen Vorgaben zum elektronischen Mutterpass finden sich in der dazugehörigen Spezifikation der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) wieder (gemäß § 355 PDSG).

2.2.5 Verfahren zur Umschlüsselung der elektronischen Patientenakte

Um einer Kompromittierung von kryptographischen Schlüsseln vorzubeugen und um in Folge einer erfolgten Kompromittierung reagieren zu können, soll die Möglichkeit zum Wechsel relevanter Schlüssel innerhalb der elektronischen Patientenakte geschaffen werden.

Fachliche Darstellung

Dem Versicherten soll die Möglichkeit geboten werden, zu jedem Zeitpunkt die Umschlüsselung der elektronischen Patientenakte veranlassen zu können, damit bei Verdacht oder tatsächlicher Kompromittierung von Schlüsselmaterial missbräuchliche Zugriffe verhindert werden (analog Passwortwechsel).

Für den Versicherten kommt folgender Anwendungsfall zum Tragen:

- aktive Umschlüsselung seiner elektronischen Patientenakte.

Darüber hinaus soll die Möglichkeit einer Kompromittierung von Schlüsselmaterial auch unabhängig vom Versicherten durch einen regelmäßigen oder anlassbezogenen (z.B. bei

Schwachstellen im genutzten kryptographischen Algorithmus) Schlüsselwechsel verringert und damit die aktuellen kryptographischen Vorgaben eingehalten werden:

- regelmäßige (alle 5 Jahre) Umschlüsselung der elektronischen Patientenakte
- anlassbezogene Umschlüsselung der elektronischen Patientenakte

Die Einführung des Features über die Umschlüsselung einer elektronischen Patientenakte eines Versicherten erfolgt in mehreren Stufen:

1. **Durch den Versicherten (jedoch nicht durch seinen Vertreter) initiierter Wechsel von Akten-, Kontextschlüssel und** SGD[1]-1/-2-Schlüsseln. (verpflichtender Wechsel des betreiberspezifischen Schlüssels durch den Betreiber)
2. automatischer Wechsel von Akten-, Kontextschlüssel und SGD-1/-2-Schlüsseln (regelmäßig oder anlassbezogen).
3. durch den Versicherten initiierte Umschlüsselung einer selbstdefinierten Menge (auch alle) Dokumente seiner elektronischen Patientenakte (Stapelverarbeitung).

In Release 4.0.1 erfolgt die Einführung der Stufe 1. Die Stufen 2 und 3 werden in Folgereleases eingeführt. Die stufenweise Einführung mindert nicht die Vertraulichkeit der Patientenakte, da eine erste regelmäßige Umschlüsselung erst 5 Jahre nach der Eröffnung der Patientenakte durchgeführt wird. Somit muss lediglich sichergestellt werden, dass dieses Feature bis spätestens 01.01.2026 dem Versicherten zur Verfügung steht. Eine anlassbezogene (jedoch nicht automatische) Umschlüsselung durch organisatorische Maßnahmen des ePA-Aktensystemanbieters (Informieren des Versicherten und Auffordern zur Umschlüsselung gemäß Stufe 1) steht dem Versicherten schon mit der Einführung von Stufe 1 zur Verfügung. Der Wechsel von Dokumentenschlüsseln und die damit einhergehende Umschlüsselung der Dokumente gemäß Stufe 3 ist ein Komfortfeature zu der mit der Einführung der ePA bestehenden Möglichkeit, durch Einzelabruf aller Dokumente einer Akte auch die Umschlüsselung aller Dokumente zu erreichen.

Randbedingungen

Bei der Bewertung der Lösungsoptionen muss das Verhalten des Systems aus Nutzersicht betrachtet werden (bspw. Datenvolumen, bei mobilen Endgeräten der Energieverbrauch, Dauer des Prozesses, Notwendigkeit mit der Anwendung aktiv zu interagieren für die Dauer des Prozesses).

Auch nach der Umschlüsselung müssen der Versicherte und alle Berechtigten auf alle Dokumente der Akte weiterhin zugreifen können, damit die Dokumente für die medizinische Behandlung des Versicherten weiterhin genutzt werden können.

2.2.6 Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte (ehemals ePA-FdV-AdV)

Fachliche Darstellung

Anstatt der bisher geforderten flächendeckenden Schaffung von technischen Einrichtungen in den Geschäftsstellen der Krankenkassen (sog. KTR-AdV-Terminals) werden die Krankenkassen verpflichtet, zur Wahrnehmung der Versichertenrechte Komponenten in der TI zur Verfügung zu stellen. Dies ist darin begründet, dass für die Schaffung und den Betrieb einer derartigen Infrastruktur bei gleichzeitig geringem erwarteten Nutzungsumfang unverhältnismäßig hohe Kosten entstünden. Die neuen Regelungen

[1] Schlüsselgenerierungsdienst

ermöglichen bspw. die Wahrnehmung der Versichertenrechte mittels eigener IT (bspw. mobilen Geräten) sowie der Option, Vertreter benennen und einzurichten zu können.

Die elektronische Patientenakte muss technisch insbesondere gewährleisten, dass durch die Versicherten befugte Vertreter die Rechte gemäß § 342 Nummer 1 Buchstabe b, d und f PDSG wahrnehmen können. Diese sind konkret, dass:

- bei einem Wechsel der Krankenkasse die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 8, 10 bis 13 PDSG aus der bisherigen elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte der gewählten Krankenkasse zur Verfügung gestellt werden können;
- durch die Versicherten befugte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gemäß § 336 Absatz 2 PDSG oder über die technische Infrastruktur der Krankenkassen nach § 338 PDSG die Rechte der Versicherten gemäß den §§ 336 und 337 PDSG wahrnehmen können;
- durch die Versicherten befugte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts oder mittels der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer eine Einwilligung in den Zugriff entweder ausschließlich auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 PDSG oder auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 6 PDSG erteilen können.

Randbedingungen

Die Notwendigkeit zur Bereitstellung von Komponenten durch die Krankenkassen sowie der Wegfall des KTR-AdV-Terminals und des ePA-FdV-AdV ergibt sich aus der Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit (01.07.2020).

2.2.7 Sonstiger Änderungsbedarf

Aufbewahrungsfrist von Protokolldaten

Gemäß § 309 Abs. 1 ist sicherzustellen, dass für den Zeitraum der regelmäßigen dreijährigen Verjährungsfrist nach § 195 BGB die Zugriffe und die versuchten Zugriffe auf personenbezogene Daten der Versicherten in der ePA überprüft werden können. Somit kann festgestellt werden, ob, von wem und welche Daten des Versicherten in dieser Anwendung verarbeitet worden sind.

Damit erhöht sich die Aufbewahrungsfrist von bisher zwei Jahren auf drei Jahre.

Barrierefreiheit

Die elektronische Patientenakte ist eine versichertengeführte elektronische Akte, die den Versicherten von den Krankenkassen auf Antrag zur Verfügung gestellt wird. Der Kabinettsentwurf des PDSG fordert in den §§ 341 Abs.1 und § 342 Abs. 2 nunmehr explizit, dass diese Bereitstellung barrierefrei zu erfolgen hat.

Festlegung erlaubter ePA-Anbieter

In der TI dürfen ausschließlich elektronische Patientenakten der gesetzlichen Krankenversicherungen, der privaten Krankenversicherungen und weiterer ausdrücklich genannter Einrichtungen (Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten oder der Bundeswehr) verwendet werden.

Die Notwendigkeit der Änderung ergibt sich aus dem Entwurf des Patientendaten-Schutz-Gesetzes (PDSG) mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss).

Separate Einwilligung des Versicherten vor Datenverarbeitung der Krankenversicherungen in zusätzlichen Anwendungen

Die Verarbeitung von Daten durch die Krankenversicherungen bei zusätzlichen Inhalten und Anwendungen ist nur mit ausdrücklicher Einwilligung des Versicherten zulässig.

Die Notwendigkeit der Änderung ergibt sich aus dem Entwurf des Patientendaten-Schutz-Gesetzes (PDSG) mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss).

Warnhinweise vor dem Löschen von Daten durch den Versicherten

Dem Versicherten soll kontinuierlich vor dem Löschen von Dokumenten ein Warnhinweis angezeigt werden, welcher ihn darauf aufmerksam macht, dass sich eine lückenhafte medizinische Dokumentation in der ePA unter Umständen nachteilig auf seine medizinische Versorgung auswirken kann.

Die Notwendigkeit der Änderung ergibt sich aus dem Entwurf des Patientendaten-Schutz-Gesetzes (PDSG) mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss).

2.2.8 Migration der ePA Stufe 1 auf ePA Stufe 2

Fachliche Darstellung

Die ePA Stufe 2 enthält im Vergleich zur Stufe 1 wesentliche fachliche und technische Änderungen. Es muss davon ausgegangen werden, dass über eine gewisse Zeit hinweg die von verschiedenen Herstellern und Anbietern bereitgestellten Produkte und Services keinen einheitlichen Releasestand aufweisen werden, d.h., ein Rollout der Stufe 2 wird nicht zu einem bestimmten Stichtag für alle verschiedenen Produkte gleichzeitig stattfinden. Um einerseits einen fehlerfreien Übergang der Funktionalitäten und andererseits das reibungslose Zusammenspiel verschiedener Entwicklungsstufen sicherzustellen, sind entsprechende Migrations- und Kompatibilitätsbetrachtungen durchzuführen.

Dazu gehören bspw.:

- Wie wird beim Einführen des neuen Berechtigungsmanagements mit bereits bestehenden Berechtigungen umgegangen?
- Wie werden neue Meta-Datenfelder vorbelegt?
- Wie interagieren Produkte miteinander, die nicht die gleiche Stufe der ePA implementiert haben?

Randbedingungen

Um den Übergang zwischen den Entwicklungsstufen verständlich zu beschreiben und ungewollte Konstellationen in den Produkten zu vermeiden, ist eine verständliche Beschreibung der Migrations- und Kompatibilitätsbetrachtungen auf Konzeptebene zu erstellen.

2.3 KOM-LE (Stufe 1.5)

Die Erweiterungen der Anwendung KOM-LE im vorliegenden Systemdesign sollen soweit wie möglich abwärtskompatibel ausgestaltet werden, da eine längere Migrationsphase der KOM-LE-IT-Systeme (Komponenten und Dienste der TI, Primärsysteme) erwartet wird.

Es ist davon auszugehen, dass KOM-LE 1.0 bis Ende 2020 mindestens bei allen ärztlichen und zahnärztlichen Leistungserbringern ausgerollt sein wird, insbesondere, um ab dem 01.01.2021 die Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (AU) elektronisch mittels KOM-LE zwischen Leistungserbringern und Krankenversicherungen übermitteln zu können. Die Migration auf KOM-LE 1.5 kann nur über einen mehrjährigen Zeitraum erfolgen. Während der Migrationsphase muss weiterhin ein Versand von KOM-LE-Nachrichten zwischen Teilnehmern an KOM-LE 1.0 und KOM-LE 1.5 möglich sein.

2.3.1 Übermittlung von großen Dokumenten

KOM-LE 1.0 wird erweitert um die Möglichkeit zur Übermittlung von großen Dokumenten. Die derzeit bestehende Limitierung auf eine maximale Nachrichtengröße von 25 MB wird somit aufgehoben.

In realen Versorgungs- und Verwaltungsprozessen werden vereinzelt – aber regelmäßig – Dokumente zwischen KOM-LE-Teilnehmern ausgetauscht, die eine Größe von 25 MB deutlich überschreiten (Übermittlung von Bilddateien – z.B. Röntgenbilder – zwischen Leistungserbringern sowie umfangreichen Abrechnungsdaten zwischen Leistungserbringern und KVen/KZVen).

Fachliche Darstellung:

- Es muss eine Übermittlung (senden und empfangen) von Dokumenten bis zu einer Größe von 500 MB möglich sein.
- Die Übermittlung großer Dokumente muss bei allen stationären KOM-LE-Endpunkten möglich sein, d.h. für KOM-LE-Teilnehmer mit Zugang zur TI über den Konnektor, Basis-Consumer und KTR-Consumer.
- Zwischen Teilnehmern an KOM-LE 1.0 und KOM-LE 1.5 muss uneingeschränkt ein Nachrichtenaustausch von KOM-LE-Nachrichten bis zu einer Größe vom 25 MB möglich sein.
- Vor einem Versand von KOM-LE-Nachrichten mit einer Nachrichtengröße von über 25 MB soll für den Sender erkennbar sein, ob der Empfänger noch KOM-LE 1.0 verwendet, da der Empfang der Nachricht in diesem Fall nicht möglich ist.

2.3.2 Flexibilisierung KOM-LE-Integration für Clientsysteme (PS)

Für KOM-LE Stufe 1.5 soll es Herstellern von Clientsystemen (PS) ermöglicht werden, die Funktionen des KOM-LE-Clientmoduls eigenständig zu entwickeln und in ihr PS zu integrieren. Bisher ist im KOM-LE-Zulassungsverfahren ein KOM-LE-Clientmodul ausschließlich durch den KOM-LE-Anbieter, gekoppelt mit dem KOM-LE-Fachdienst, zuzulassen und bereitzustellen. Die technischen Schnittstellen zwischen KOM-LE-Clientmodul und KOM-LE-Fachdienst sind bereits in KOM-LE 1.0 weitgehend – bis auf den Account-Manager des KOM-LE-Fachdienstes – interoperabel spezifiziert, eine Prüfung der Interoperabilität ist allerdings nicht Gegenstand der Zulassungsverfahren, da eine feste Kopplung zwischen KOM-LE-Clientmodul und KOM-LE-Fachdienst im Zulassungsverfahren vorgesehen ist.

Durch die Möglichkeit einer direkten Integration der KOM-LE-Clientsystem-Funktionalität durch PS-Hersteller in ihr PS reduziert sich die Komplexität der Praxis-IT sowohl in technischer als auch in betrieblicher Hinsicht.

Fachliche Darstellung:

- Die Kopplung von KOM-LE-Clientmodul und KOM-LE-Fachdienst wird aufgehoben.
- KOM-LE-Clientmodule können unabhängig vom KOM-LE-Anbieter durch Hersteller entwickelt werden.
- Die KOM-LE-Clientsystem-Funktionalität kann auch direkt durch den Hersteller eines Primärsystems in das PS integriert werden.
- Es muss eine Interoperabilität zwischen KOM-LE-Clientmodulen bzw. Primärsystemen, die die KOM-LE-Clientsystem-Funktionalität direkt umsetzen, und KOM-LE-Fachdiensten gegeben sein.
- KOM-LE-Anbieter müssen weiterhin ein KOM-LE-Clientmodul bereitstellen.
- Die Schnittstelle zum Account-Manager des KOM-LE-Fachdienstes muss interoperabel ausgestaltet werden.

2.3.3 Unterstützung von Nachrichten-Kategorien

Für KOM-LE Stufe 1.5 soll eine Nachrichten-Kategorie innerhalb von KOM-LE-Nachrichten eingeführt werden, um eine syntaktische Kategorisierung von KOM-LE-Nachrichten zu ermöglichen.

Insbesondere bei einer automatisierten Verarbeitung von empfangenen KOM-LE-Nachrichten in Clientsystemen unterstützt eine Kategorisierung von KOM-LE-Nachrichten die Weiterverarbeitung von KOM-LE-Nachrichten, die strukturierte Daten enthalten. Hierdurch können Umsetzungen von verarbeitenden IT-Systemen sowie Versorgungs- und Verwaltungsprozesse vereinfacht werden.

Fachliche Darstellung:

- Für KOM-LE-Nachrichten wird ein Datum zur Kategorisierung von Nachrichten aufgenommen.
- Die gematik pflegt eine Liste mit aktuell gültigen Kategorien und veröffentlicht diese.
- Bei berechtigtem Interesse können bei der gematik neue Kategorien beantragt werden. Berechtigt dazu sind die Gesellschafter der gematik und die gematik selbst.
- Innerhalb der TI erfolgt durch Komponenten und Dienste der TI keine inhaltliche Prüfung der Nachrichten-Kategorien.
- KOM-LE-Nachrichten, die eine Nachrichten-Kategorie enthalten, müssen von KOM-LE 1.0-Teilnehmern uneingeschränkt empfangen werden können.

2.3.4 Betriebliche Änderungen

Für den Fachdienst KOM-LE (Stufe 1.5) werden mit Release 4.0.0 neue betriebliche Kennzahlen definiert, anhand derer das Last- und Performanceverhalten sowie die Verfügbarkeit des Fachdienstes präziser gemessen und nachgewiesen werden. Des Weiteren wird der Fachdienst KOM-LE Performance-Messdaten erheben, welche die definierten betrieblichen Kenngrößen darstellen.

2.4 E-Rezept (Stufe 1)

Die Fachanwendung „Elektronische Verordnung von Leistungen" bzw. „elektronische ärztliche Verordnung" (kurz: E-Rezept) wird mit Release 4.0.0 (E-Rezept Stufe 1) aufgrund der Regelungen gemäß § 291a SGB V neu eingeführt. Dort wird ausgeführt, „[dass] die Gesellschaft für Telematik [gematik] die Maßnahmen durchzuführen [hat], die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel in elektronischer Form übermittelt werden können.

Gemäß dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) soll die Fachanwendung E-Rezept "Innovationen in der telemedizinischen Behandlung ermöglichen und zur Entlastung von Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apothekern sowie Patientinnen und Patienten beitragen."

2.4.1 Umsetzung gemäß Stufenkonzept

In Stufe 1 werden berücksichtigt:

- ärztliche/zahnärztliche Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel
- Die Erweiterbarkeit des E-Rezeptes für Folgestufen ist bereits in diesem Konzept und der Systemlösung zu berücksichtigen.
- Die Abhängigkeiten zu den Anwendungen eMP/AMTS, NFDM sind zu beachten.
- Der Abgleich der Informationsmodelle zwischen E-Rezept und eMP und VSDM muss erfolgen.

In den weiteren Ausbaustufen werden unter anderem berücksichtigt:

- Verordnungen von Hilfsmitteln, die zur Applikation eines Arzneimittels erforderlich sind
- Verordnungen von Betäubungsmitteln
- Verordnungen auf T-Rezepten
- Verordnung von Sprechstundenbedarf
- weitere in die Arzneimittelversorgung einbezogene Produkte gemäß § 31 SGB V
- Verordnungen für Heil- und Hilfsmittel
- Verordnungen zur Einlösung in einem anderen EU-Land nach § 2 Abs. 1b AMVV (zunächst ist die Anschlusslösung der TI an den NCPeH zu erarbeiten)
- Privatrezepte für gesetzlich Versicherte
- Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs)

Darüber hinaus werden die Abhängigkeiten zur Anwendung ePA berücksichtigt.

Grundsätzlich lässt sich das Konzept auch auf Rezepte für Privatversicherte übertragen. In diesem Zusammenhang sind jedoch insbesondere Fragen zur Abrechnung festzulegen. Die Betrachtung des Zusammenspiels der Fachanwendung E-Rezept mit den Anwendungen

eMP, VSDM und ePA und der Abgleich der Informationsmodelle sind Teil eines Folgereleases.

2.4.2 Übermittlung ärztlicher Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel in elektronischer Form

Die Fachanwendung E-Rezept ermöglicht eine Übermittlung von ärztlichen und zahnärztlichen Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel in elektronischer Form. Perspektivisch soll die Anwendung E-Rezept, alle derzeit auf Papier ausgestellten Verordnungen ablösen. Dabei wird die Digitalisierung der Prozesse von der Ausstellung von Verordnungen bis zur Abgabe der Arzneimittel inkl. der freien Auswahl einer Apotheke durch den Versicherten und die Kommunikation zwischen Versicherten und mit Apotheken betrachtet. Bei der Rezeptabgabe kann sich ein Versicherter grundsätzlich durch eine andere Person vertreten lassen. Eine Abbildung digitaler Prozesse für Pflegeeinrichtungen und -kräfte ist in der E-Rezept Stufe 1 nicht vorgesehen.

Die Fachanwendung E-Rezept betrachtet drei Hauptprozesse, welche in den Umgebungen der (Zahn-)Arztpraxis bzw. im Krankenhaus, der Apotheke und in einem für den Versicherten bereitgestellten Frontend ablaufen. Mit Hilfe eines Frontends hat der Versicherte die Möglichkeit, seine E-Rezepte in dem für ihn zulässigen Rahmen zu verwalten. Im Kontext der Fachanwendung E-Rezept wird das Frontend als App auf einem mobilen Endgerät verstanden; andere Ausprägungen sind jedoch möglich und werden nicht eingeschränkt.

Hauptprozesse der Fachanwendung E-Rezept:

- Ausstellen eines E-Rezepts in der Praxis/im Krankenhaus
- Verwalten der E-Rezepte im Frontend durch den Versicherten
- Abgeben eines Arzneimittels in der Apotheke

Die Beschreibung der Fachanwendung endet mit der Abgabe des Arzneimittels an den Versicherten. Die weiteren Schritte der Abgabe und Abrechnung von E-Rezepten in der Apotheke liegen nicht in der Fachanwendung E-Rezept.

Nach der Ausstellung eines E-Rezeptes in der Praxis/im Krankenhaus wird dieses nun nicht mehr direkt an den Versicherten übergeben, sondern innerhalb der TI gespeichert. Der Versicherte kann über sein Frontend das E-Rezept einsehen. Mit Hilfe eines elektronischen Zugangstokens (E-Rezept-Token) kann er eine Apotheke zur Einlösung berechtigen. Der E-Rezept-Token berechtigt den Besitzer (auch den Vertreter) zur Einlösung in der Apotheke.

Zusätzlich ist ein alternatives Verfahren mittels eines Ausdrucks des E-Rezept-Tokens in Form eines 2D-Codes möglich, um auch Versicherten, die keine mobilen Endgeräte nutzen, die uneingeschränkte Nutzung des Verfahrens zu ermöglichen.

Zur Einlösung des Rezeptes leitet der Versicherte oder sein Vertreter den E-Rezept-Token an die Apotheke weiter oder übergibt ihn direkt vor Ort. Der Apotheker erhält mit Hilfe des E-Rezept-Tokens Zugang zum E-Rezept und kann das Arzneimittel für den Versicherten bereitstellen.

Für das Ausstellen eines E-Rezepts in der Praxis/im Krankenhaus und für das Einlösen in der Apotheke müssen sich Versicherter und Arzt/Zahnarzt bzw. Apotheker nicht am gleichen Ort befinden (Fernbehandlung, Online-Bestellung in einer Apotheke).

Mit Hilfe seines Frontends kann der Versicherte seine E-Rezepte einsehen, löschen und das Protokoll einsehen.

Optional wird es für den Versicherten künftig auch möglich sein, die Inhalte der Verordnung und die abgegebenen Arzneimittel über die ePA einzusehen. Die relevanten Informationen des E-Rezeptes bzw. zur Abgabe in der Apotheke können dazu genutzt werden, in weiteren Fachanwendungen – wie dem elektronischen Medikationsplan (eMP/AMTS) – die einzunehmenden Arzneimittel zu dokumentieren.

2.4.3 Fachliche Informationsobjekte

Der Verordnungsdatensatz wird in Anlehnung an das Muster 16 „Arzneiverordnungsblatt" der Anlage 2 BMV-Ä bzw. Anlage 14 BMV-Z erstellt. Die fachlichen Inhalte, die hierbei durch den Verordnenden bereitgestellt werden, werden gemäß § 86 SGB V über die Bundesmantelvertragspartner entsprechend der gesetzlichen Vorgaben definiert und nicht im Rahmen der Fachanwendung E-Rezept festgelegt. Seitens BMV-Ä Partner wird das Benehmen mit dem Deutschen Apothekerverband (DAV) hergestellt.

Ein Verordnungsdatensatz wird in der Praxis/im Krankenhaus qualifiziert elektronisch signiert und an den E-Rezept-Fachdienst übergeben. Dieser signierte Datensatz wird "E-Rezept" genannt.

Alle nachfolgenden Datensätze wie bspw. Abrechnungs- und Dispensierdatensätze sind nicht Bestandteil dieser Betrachtung. Die Regelungen hierzu erfolgen über den Rahmenvertrag § 129 Abs. 2 SGB V sowie über die Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V zwischen GKV-Spitzenverband und dem DAV.

Berücksichtigt wird jedoch, dass der Dispensierdatensatz in der Apotheke mit Komponenten der TI signiert wird. Sofern Korrekturen und Ergänzungen der Verordnung gem. BTMVV, AMVV, ApoBetrVO sowie den Regelungen des Rahmenvertrags § 129 Abs. 2 SGB V erfolgen, wird mittels HBA eine QES erzeugt; sofern keine Korrekturen und Ergänzungen erfolgen, wird eine fortgeschrittene Signatur mittels SMC-B erstellt.

Daraus ergeben sich die folgenden Informationsobjekte, welche im Rahmen der Fachanwendung E-Rezept verarbeitet werden:

Tabelle 1: Informationsobjekte der Fachanwendung E-Rezept

Informationsobjekt	Erläuterung
Verordnungsdatensatz	wird im Primärsystem des verordnenden Arztes/Zahnarztes erstellt und enthält die folgenden Informationen: • Versichertenstammdaten • Angaben zum verordnenden Arzt/Zahnarzt • Verordnung • weitere Informationen, die zur Belieferung der Verordnung notwendig sind
E-Rezept	• wird aus dem Verordnungsdatensatz mit der QES des verordnenden Arztes/Zahnarztes erstellt • Prämisse ist, ein E-Rezept enthält eine Verordnung (bzw. Arzneimittel)
E-Rezept-Datensatz	• befindet sich im Fachdienst E-Rezept der TI • enthält das qualifiziert signierte E-Rezept • enthält zusätzliche Informationen zur technischen Verarbeitung des E-Rezepts (z.B. ID, Status etc.)

Informationsobjekt	Erläuterung
Dispensierdatensatz	• enthält, sofern in der Apotheke Änderungen bei der Abgabe vorgenommen werden, den QES-signierten Dispensierdatensatz • enthält, sofern in der Apotheke keine Änderungen erfolgen, den fortgeschritten signierten Dispensierdatensatz
Dispensierinformationen	• dient ausschließlich der Information des Versicherten über die erfolgte Dispensierung • wird durch die abgebende Leistungserbringerinstitution zu einem E-Rezept übermittelt
E-Rezept-Token	• das E-Rezept-Token steuert den Zugriff auf das E-Rezept; sein Besitz berechtigt zur Einlösung in der Apotheke
Quittung	• wird vom E-Rezept-Fachdienst signiert und bereitgestellt • dient der Apotheke bei der Abrechnung als Nachweis, dass ein Arzneimittel auf ein E-Rezept einmalig über die TI abgegeben worden ist

Die folgende Abbildung stellt die Informationsobjekte im zeitlichen Ablauf dar:

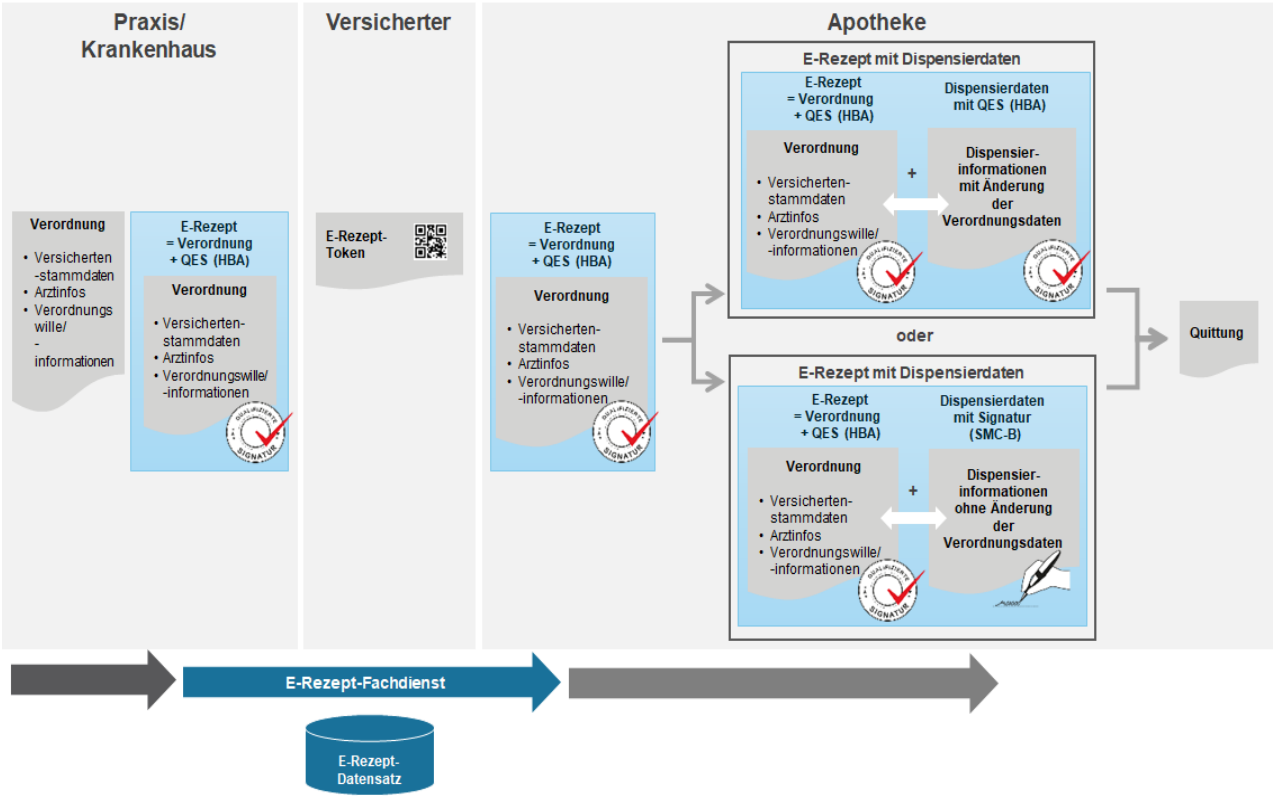


Abbildung 1: ABB_KPTERP_004 Informationsobjekte der Fachanwendung E-Rezept

Hinweis: Die obige Abbildung [ABB_KPTERP_004] stellt lediglich die in der Fachanwendung E-Rezept betrachteten Objekte dar. Es handelt sich hierbei nicht um eine Darstellung des Informationsmodells.

2.4.4 Fachliches Statusmodell

Ein E-Rezept befindet sich im E-Rezept-Fachdienst in unterschiedlichen Status, die im Folgenden dargestellt werden.

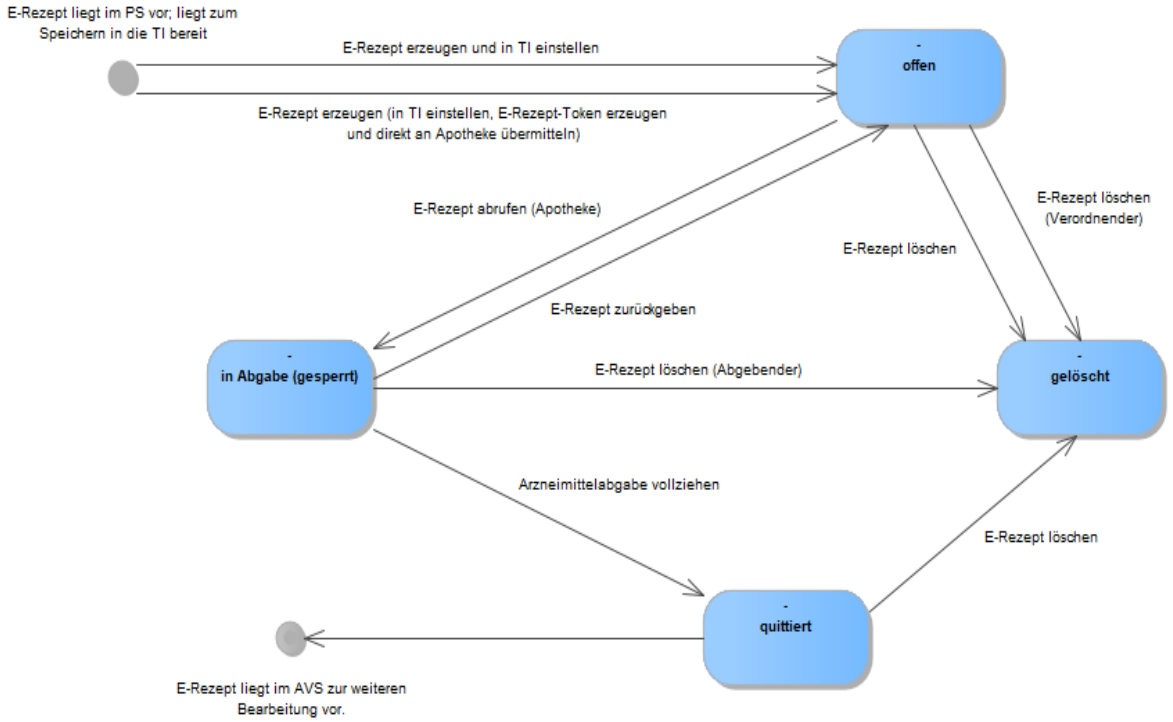


Abbildung 2: ABB_KPTERP_011 Fachliches Statusmodell E-Rezept

Tabelle 2: Status in der Fachanwendung E-Rezept

Status	Beschreibung
offen	• Das E-Rezept ist in den E-Rezept-Fachdienst eingestellt. • Es kann in der Apotheke abgerufen werden und wechselt dann in den Status „in Abgabe (gesperrt)". • Es kann vom verordnenden Arzt gelöscht werden und wechselt dann in den Status „gelöscht". • Es kann vom Versicherten bzw. seinem Vertreter angesehen werden. • Es kann vom Versicherten gelöscht werden.
in Abgabe (gesperrt)	• Das E-Rezept wurde in einer Apotheke abgerufen, eine andere Apotheke kann das E-Rezept nicht einlösen, es kann weder von einer anderen Apotheke noch von Ärzten gelöscht werden. • Es kann zurückgegeben werden und wechselt dann in den Status „offen". • Es kann in der Apotheke gelöscht werden und wechselt dann in den Status „gelöscht". • Es kann vom Versicherten bzw. seinem Vertreter angesehen werden. • Es kann vom Versicherten nicht gelöscht werden.

Status	Beschreibung
	Die abgebende Apotheke kann die Quittung abrufen. Dann wechselt das E-Rezept in den Status „quittiert" und es wird eine Dispensierinformation zur Dokumentation für den Versicherten erzeugt.
quittiert	• Die Arzneimittelabgabe auf dem E-Rezept wurde in der Apotheke vollzogen. • Es kann nicht noch einmal abgegeben werden. • Die Verordnungs- und Dispensierinformationen des E-Rezepts können vom Versicherten bzw. seinem Vertreter angesehen werden. • Es kann vom Versicherten gelöscht werden.
gelöscht	• Das E-Rezept wurde vom verordnenden Arzt, in der Apotheke oder vom Versicherten gelöscht.

2.4.5 Fachliche Darstellung der Hauptprozesse

2.4.5.1 Akteure

Die Akteure des E-Rezepts lassen sich den verschiedenen Rollen zuordnen:

Tabelle 3: TAB_KPTERP_002 Rollen E-Rezept

Rolle	Beschreibung
Versicherter (eGK)	Ein Versicherter ist eine Person, die in einem Versicherungsverhältnis mit einer gesetzlichen Krankenkasse steht und eine eGK besitzt.
Vertreter	Ein Vertreter ist die Person, die für den Versicherten bestimmte Anwendungsfälle in Bezug auf die Anwendung E-Rezept durchführen kann. Die Voraussetzung ist hierfür der jeweilige Besitz des E-Rezept-Tokens. Der Vertreter muss nicht in einem Versicherungsverhältnis mit einer gesetzlichen Krankenkasse stehen. Im Kontext der Fachanwendung E-Rezept ist die technische Autorisierung des Vertreters gegenüber der TI nicht notwendig.
Verordnende Akteure – Arzt, Zahnarzt (HBA)	Ein (Zahn-)Arzt ist ein approbierter Heilberufler und aufgrund seiner Mitgliedschaft in einer (Zahn-)Ärztekammer im Besitz eines HBA. Er ist befugt, vertragsärztliche Verordnungen am PVS zu erzeugen, mit einer QES zu versehen und diese als E-Rezept in der TI bereitzustellen. Die hier zu berücksichtigenden (Zahn-)Ärzte sind immer einer Institution zuzuordnen (z. B. eigene Praxis, med. Berufsausübungsgemeinschaft, MVZ, Krankenhaus).

Rolle	Beschreibung
Verordnende Akteure – Mitarbeiter medizinische Institution	Ein „Mitarbeiter medizinische Institution" arbeitet in einer Institution zur medizinischen Versorgung (z.B. eigene Praxis, med. Berufsausübungsgemeinschaft, MVZ, Krankenhaus) auf Weisung des verantwortlichen Vorgesetzten als berufsmäßiger Gehilfe des Arztes/Zahnarztes oder zur Vorbereitung auf den Beruf.
Abgebende Akteure – Apotheker und pharmazeutisches Personal (HBA)	Ein Apotheker ist ein approbierter Heilberufler, der im Besitz eines HBA ist. Pharmazeutisches Personal, Pharmazieingenieure und Apothekerassistenten, das zur Vertretung des Apothekenleiters gem. § 2 (7) ApBetrO beauftragt ist und im Besitz eines HBA ist. Sie sind befugt, Arzneimittel auf Grundlage eines E-Rezeptes abzugeben und die Abgabe mit einem fortgeschrittenen signierten Dispensierdatensatz im AVS zu dokumentieren. Im Falle einer Änderung am E-Rezept sind sie befugt, diese zusammen mit dem Dispensierdatensatz durch eine QES zu dokumentieren. Die hier benannten Akteure sind immer einer Institution zuzuordnen (z. B. öffentliche Apotheke (Haupt-/ Filialapotheke), Versandapotheke als Bestandteil einer öffentlichen Apotheke, Krankenhausapotheke).
Abgebende Akteure – Mitarbeiter Apotheke	Ein „Mitarbeiter Apotheke (abzeichnungsberechtigt)" arbeitet in einer Apotheke (z. B. öffentliche Apotheke (Haupt-/ Filialapotheke), Versandapotheke als Bestandteil einer öffentlichen Apotheke, Krankenhausapotheke) auf Weisung des verantwortlichen Vorgesetzten und ist zur Abgabe von Arzneimitteln auf Grundlage einer Verordnung befugt sowie abzeichnungsberechtigt. Die Dokumentation der Abgabe erfolgt durch eine fortgeschrittene Signatur des Dispensierdatensatzes. Ein „Mitarbeiter Apotheke (nicht abzeichnungsberechtigt)" arbeitet in einer Apotheke (z. B. öffentliche Apotheke (Haupt-/Filialapotheke), Versandapotheke als Bestandteil einer öffentlichen Apotheke, Krankenhausapotheke) auf Weisung bzw. unter Aufsicht des verantwortlichen Vorgesetzten und ist nicht berechtigt, Verordnungen abzuzeichnen, jedoch zu deren Entgegennahme, zur Vorbereitung der Arzneimittel zur Abgabe und nach Maßgabe des § 3 ApBetrO ggf. zur Abgabe der Arzneimittel befugt.

2.4.5.2 E-Rezept ausstellen

Der ausstellende Arzt/Zahnarzt erstellt analog dem heutigen Prozess einen Verordnungsdatensatz mit Hilfe seines Primärsystems, signiert diesen mittels der qualifizierten elektronischen Signatur des HBA und stellt ihn in den E-Rezept-Fachdienst ein.

Der Versicherte kann elektronisch (z. B. über eine App) auf die Informationen des E- Rezepts zugreifen. Zusätzlich kann dem Versicherten in der Praxis/im Krankenhaus (hier: Entlassrezept), z. B. wenn er nicht über die notwendige technische Ausstattung verfügt, die Information zum E-Rezept papierbasiert übergeben werden.

Das E-Rezept kann in der Praxis/im Krankenhaus auch direkt an einen Vertreter des Versicherten (nach vorhergehender Autorisierung) übergeben werden. Unter Einhaltung des Apothekengesetzes kann ein E-Rezept direkt an eine Apotheke (z. B.: im Falle von Sprechstundenbedarf, parenteralen Zubereitungen nach § 11 ApoG (Zytostatika)) übergeben werden.

Der verordnende Arzt/Zahnarzt kann ein E-Rezept löschen, z. B. wenn ein Fehler bei der verordneten Packungsgröße festgestellt wird. Voraussetzung ist, dass das E-Rezept von ihm erstellt wurde und dass es noch nicht in einer Apotheke bearbeitet oder das Arzneimittel abgegeben wurde. Sofern eine Korrektur des Fehlers erfolgen soll, muss ein neues E-Rezept ausgestellt werden.

Sofern ein Versicherter die freiwillige Anwendung eMP/AMTS (elektronischer Medikationsplan/Arzneimitteltherapiesicherheit) oder NFDM (Notfalldatenmanagement) nutzt, unterstützt das Primärsystem den Arzt/Zahnarzt dabei, die Daten vor dem Erstellen eines E-Rezepts z. B. im Hinblick auf durch andere Ärzte dokumentierte Diagnosen oder Arzneimittelunverträglichkeiten zu prüfen. Im Falle eines gepflegten eMP kann zudem geprüft werden, welches Arzneimittel zuletzt in der Apotheke abgegeben worden ist. Mit Hilfe der Daten des E-Rezepts können der eMP und der NFD (Notfalldatensatz) aktualisiert und zudem künftig die Daten des E-Rezepts in der ePA abgelegt werden.

2.4.5.3 E-Rezept durch den Versicherten verwalten

Der Versicherte kann die Inhalte seiner E-Rezepte mit Hilfe des Frontends einsehen und verwalten. Er kann den E-Rezept-Token an eine Vor-Ort-Apotheke digital übermitteln bzw. direkt überbringen oder einer Apotheke für eine Online-Bestellung übermitteln. Er kann den E-Rezept-Token auch an einen Vertreter übergeben.

Die Übergabe des E-Rezept-Tokens an eine Apotheke oder einen Vertreter kann mit Hilfe des Frontends über die TI erfolgen. Der E-Rezept-Token kann auch an einen Vertreter, der nicht in einer gesetzlichen Krankenkasse versichert sein muss, weitergegeben werden.

Im Kontext eines E-Rezepts kann der Versicherte mithilfe des Frontends auf elektronischem Wege Kontakt mit der Apotheke aufnehmen, und zwar basierend auf asynchroner Kommunikation, die vergleichbar mit marktüblichen Messenger-Diensten ist. Die Kommunikation geht dabei vom Versicherten aus und enthält den Rezeptkontext in maschinell auswertbarer Form. Der Versicherte kann das E-Rezept löschen. Über ein Protokoll kann er sich über alle erfolgten Zugriffe auf das E-Rezept in der TI informieren.

Der Versicherte kann auch nach der Abgabe des Arzneimittels in der Apotheke bis zur endgültigen Löschung, die gemäß § 360 PDSG Absatz 6 nach 100 Tagen erfolgt, die Inhalte des E- Rezepts (Verordnungs- und Dispensierinformationen) einsehen.

2.4.5.4 E-Rezept einlösen

Die Abgabe in der Apotheke erfolgt nicht personengebunden. Derjenige, der den E-Rezept-Token überbringt, kann das E-Rezept einlösen.

Die Apotheke ruft das E-Rezept aus dem E-Rezept-Fachdienst mittels des übergebenen E- Rezept-Tokens ab. Der E-Rezept-Fachdienst verhindert die doppelte Abgabe eines Arzneimittels auf ein E-Rezept in der Apotheke. Mit Hilfe der Dispensierinformationen wird

das in der Apotheke abgegebene Arzneimittel im E-Rezept-Fachdienst dokumentiert. Die durch die abgebende Leistungserbringerinstitution zu einem E-Rezept übermittelte Dispensierinformation dient ausschließlich der Information des Versicherten.

Wenn die Abgabe des Arzneimittels nicht möglich ist, gibt der Apotheker das E-Rezept wieder frei, so dass der Versicherte den E-Rezept-Token an eine andere Apotheke übermitteln kann.

Falls in der Apotheke ein Fehler an der Verordnung festgestellt wird, der sich nur durch die Ausstellung eines neuen E-Rezepts beim (Zahn-)Arzt beheben lässt, kann das E-Rezept auch in der Apotheke gelöscht werden.

Mit der Abgabe des Arzneimittels endet der Prozess in der Fachanwendung E-Rezept. Die Schritte zur weiteren Bearbeitung im Rahmen der Abgabe und Abrechnung finden außerhalb der Fachanwendung E-Rezept statt. Die in der Apotheke erstellten Datensätze werden jedoch mit Hilfe von Komponenten der TI fortgeschritten bzw. qualifiziert elektronisch signiert.

Für die Durchführung der AMTS-Prüfung und die Dokumentation der abgegebenen Arzneimittel bzw. der Einnahmehinweise ist bereits die freiwillige Anwendung eMP/AMTS (elektronischer Medikationsplan/Arzneimitteltherapiesicherheit) vorgesehen. Der Apotheker kann auf Wunsch des Versicherten den eMP aktualisieren und künftig in der ePA ablegen. Hierfür können ggf. auch Daten des E-Rezeptes genutzt werden. Eine dauerhafte Speicherung des E-Rezeptes im Fachdienst der TI ist nicht vorgesehen.

2.4.5.5 Dispensierdatensatz anbringen

Wenn die Abgabe eines Arzneimittels ohne Änderung vollzogen wurde (gemäß § 17 Absatz 6 ApoBetrO), signieren der abgebende Apotheker oder seine Mitarbeitenden den Dispensierdatensatz digital mit Hilfe der fortgeschrittenen Signatur des Konnektors.

Wenn die Abgabe eines Arzneimittels mit einer Änderung in Bezug auf die Verordnungsdaten des verordnenden Arztes vollzogen wurde, signiert der Apotheker den Datensatz mittels qualifizierter elektronischer Signatur (QES) gemäß § 17 Absatz 5 ApoBetrO.

2.4.6 Anwendungsfälle

Folgende Anwendungsfälle kommen im Rahmen der Fachanwendung E-Rezept zum Tragen:

Tabelle 4: Anwendungsfälle Fachanwendung E-Rezept

Anwendungsfall	Kurzbeschreibung
1. Übergreifend	
Dokument mit QES signieren (Verordnender/ Abgebender)	Ein im Primärsystem erstelltes Dokument ist qualifiziert elektronisch signiert.
2. E-Rezept ausstellen	
E-Rezept erzeugen und in TI einstellen	Der verordnende Akteur erzeugt aus einer signierten Verordnung (QES) ein E-Rezept und speichert dieses auf dem E-Rezept-Fachdienst.
E-Rezept löschen (Verordnender)	Der verordnende Akteur löscht ein E- Rezept vom E-Rezept-Fachdienst.

Anwendungsfall	Kurzbeschreibung
E-Rezept erzeugen, in TI einstellen, E- Rezept-Token erzeugen und direkt an Apotheke übermitteln	Der verordnende Akteur erzeugt aus einem E-Rezept ein E-Rezept-Datensatz und speichert diesen auf dem E-Rezept-Fachdienst. Zusätzlich wird ein korrespondierender E-Rezept-Token erzeugt und der versorgenden Apotheke zur Verfügung gestellt. Dieser Anwendungsfall umgeht die Übermittlung des Tokens an die Apotheke durch den Versicherten bzw. seinen Vertreter und weicht in dieser Hinsicht von AF.A.1.02 ab. AF.A.1.04 ist ausschließlich für besondere Versorgungssituationen wie der Übermittelung von Sprechstunden-bedarf, von parenteralen Zubereitungen nach § 11 ApoG (Zytostatika) anzuwenden. Für E-Rezepte, die im Krankenhaus erstellt, krankenhausintern verwendet und gemäß § 129 a SGB V abgerechnet werden und für die kein Fremdzuweisungsverbot gilt, können E-Rezept-Token auch außerhalb der TI, z. B. über das KIS, vom Verordnenden an den Abgebenden übermittelt werden.
3. E-Rezept durch den Versicherten verwalten	
E-Rezept-Token an Apotheke übermitteln	Der Versicherte/Vertreter übermittelt einen E-Rezept-Token an die Apotheke seiner Wahl.
E-Rezept-Token in Frontend optisch (2D-Code) darstellen	Dem Versicherten/Vertreter wird ein E- Rezept-Token im Frontend optisch dargestellt.
Protokolle einsehen	Dem Versicherten werden Protokolleinträge für von ihm wählbare Zeiträume angezeigt.
E-Rezept ansehen	Dem Versicherten/Vertreter werden die Inhalte eines E-Rezepts angezeigt.
E-Rezept-Token an Vertreter übermitteln	Der Versicherte übermittelt ein E- Rezept-Token an einen Vertreter.
E-Rezept löschen (Versicherter)	Der Versicherte löscht ein E-Rezept vom E- Rezept-Fachdienst.
4. E-Rezept in der Apotheke einlösen	
E-Rezept abrufen (Apotheke)	Der abgebende Akteur ruft ein E-Rezept mit Hilfe eines übergebenen E-Rezept-Tokens ab.
Arzneimittelabgabe vollziehen	Der abgebende Akteur führt eine Arzneimittelabgabe durch, versetzt den Status des E-Rezept-Datensatz in den Status „quittiert" und erhält eine Quittung.
E-Rezept zurückgeben	Der abgebende Akteur gibt ein E-Rezept, auf das eine Arzneimittelabgabe oder -versendung nicht erfolgen konnte, zurück.
E-Rezept löschen (Abgebender)	Der abgebende Akteur löscht ein E-Rezept vom E-Rezept-Fachdienst.
5. Signieren in der Apotheke	
Dokument fortgeschritten signieren	Der abgebende Akteur signiert den im AVS erzeugten Dispensierdatensatz.

Anwendungsfall	Kurzbeschreibung
6. Kommunikation	
Kommunikation mit der Apotheke ausgehend vom Versicherten	Der Versicherte oder sein Vertreter stellt eine Anfrage bei der Apotheke, beispielsweise nach der Belieferfähigkeit der im E- Rezept verordneten Arzneimittel.
Versicherten im Kontext des E-Rezepts kontaktieren (Apotheke)	Die Apotheke antwortet auf eine Nachricht des Versicherten/seines Vertreters im Kontext eines E-Rezepts.
Vertreter im Kontext eines E- Rezepts kontaktieren (Versicherter)	Der Versicherte kontaktiert einen Vertreter im Kontext eines E-Rezeptes.
Versicherten im Kontext eines E-Rezepts kontaktieren (Vertreter)	Der Vertreter kontaktiert einen Versicherten im Kontext eines E-Rezeptes.

Im Folgenden wird der Gesamtablauf für das Ausstellen eines E-Rezepts, seine Verwaltung und das Einlösen in der Apotheke dargestellt.

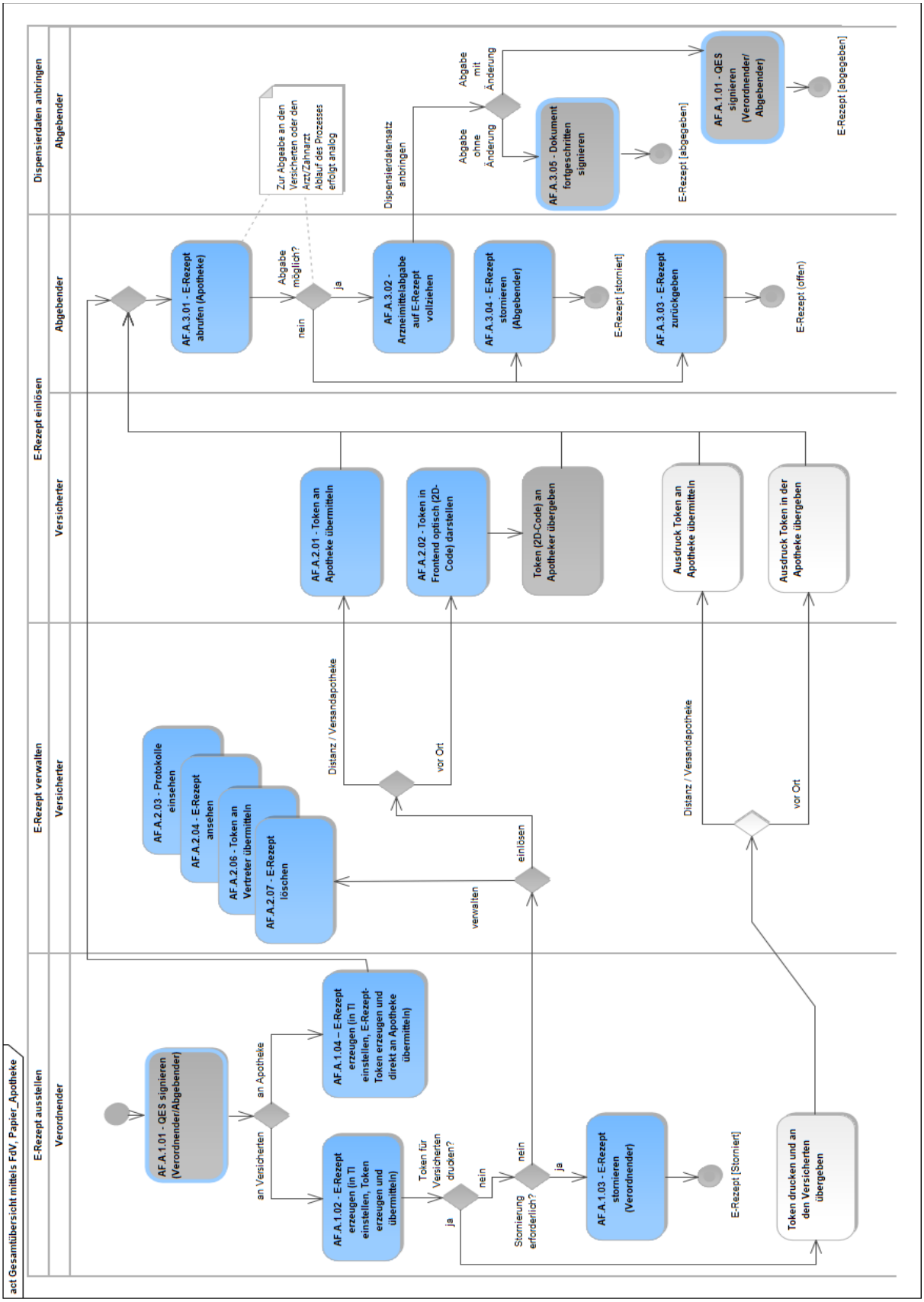


Abbildung 3: ABB_KPTERP_010 Übersicht Gesamtablauf E-Rezept (Hinweis: Diese Anwendung stellt eine Übersicht der Abläufe dar und enthält keine vollständige Abbildung aller Prozess-Schritte)

2.4.7 Betrieb

Der Anbieter bzw. Betreiber des E-Rezept-Fachdienstes ist in das übergreifende TI-ITSM einzubinden und muss die für ihn in der weiteren Spezifikation definierten betrieblichen Anforderungen erfüllen. Insbesondere muss er einen 24/7-TI-ITSM-Teilnehmer-Support bereitstellen. Für den Versicherten wird für die Nutzung der Fachanwendung E-Rezept ein Versicherten-Help-Desk bereitgestellt. Dieser ist telefonisch Montag bis Freitag von 08:00 – 20:00 Uhr (außer an bundeseinheitlichen Feiertagen) und elektronisch 24/7 über ein Kontaktformular erreichbar. Anfragen der Versicherten werden ausschließlich innerhalb der telefonischen Erreichbarkeitszeiten bearbeitet.

Die Fachanwendung E-Rezept muss insgesamt hochverfügbar sein und die Anwendungsfälle für die Nutzer jederzeit wahrnehmbar performant verarbeiten. Zur Wahrnehmung der Koordinationsrolle der gematik ist eine angemessene Überwachung des Fachdienstes und seiner Anwendungsfälle durch die gematik zu ermöglichen.

3 Überblick über die Telematikinfrastruktur

Die folgenden Abschnitte bieten einen Überblick über die Anwendungen der Telematikinfrastruktur. Für jede Anwendung werden dargelegt:

- die grundlegende Beschreibung der Funktion,
- die grobe Aufteilung der Funktionen auf dezentrale Anteile, ggf. zentrale Fachdienste und zentrale anwendungsübergreifende Dienste,
- die verfügbaren Zugänge (Frontend des Versicherten, Primärsystem, …)
- die genutzten Smart Cards und
- wo die Fachdaten der Anwendung gespeichert werden (Dienst oder Smart Card).

Außerdem wird pro Anwendung aufgezeigt, wo das Systemdesign ggf. neue oder veränderte Anwendungsanteile, inklusive betroffener anwendungsübergreifender Dienste, mit sich bringt.

Technische und betriebliche Details zu Veränderungen und Neuerungen an Produkt- oder Anbietertypen einzelner Anwendungen oder Dienste finden sich ggf. in den jeweiligen vertiefenden Abschnitten in Kapitel 4.

3.1 Anwendungen des Versicherten

Die Nutzung der Anwendungen der TI durch den Versicherten (oder dessen Vertreter) kann in einigen Anwendungsfällen in der Leistungserbringerumgebung unter Nutzung der dort vorhandenen Primärsysteme und Komponenten erfolgen.

Für die Nutzung außerhalb der Leistungserbringerumgebung besteht für den Versicherten und seinen Vertreter zudem die Möglichkeit, über ein eigenes Gerät (z.B. PC, Handy), sofern dies geeignet ist, in seiner persönlichen Umgebung auf die Anwendungsfunktionen zuzugreifen (Frontend des Versicherten).

Zusätzlich bieten die Kostenträger dem Versicherten die Möglichkeit, über bereitgestellte Apps bestimmte Anwendungsfälle auszuführen. Diese Anwendungsfälle werden als Anwendungen des Versicherten (AdV) zusammengefasst.

3.1.1 Funktionsüberblick

Bei den AdV ist zwischen zwei Funktionsbereichen zu unterscheiden:

1. **Fachanwendungsspezifische Funktionen**

   Fachanwendungsspezifische Funktionen sind Funktionen, die den Fachanwendungen (siehe Abschnitte 3.2 bis 3.7) zuzurechnen sind. Sie werden nachfolgend in den entsprechenden Abschnitten näher beschrieben.

2. **AdV-Kernfunktionen**

   Zu den AdV-Kernfunktionen zählen allgemeine Funktionen, die nicht Teil der zuvor erwähnten Fachanwendungen sind (siehe auch Abbildung 4, linke Seite). Dazu zählen u.a.:

   - Protokolldaten-Management – das Einsehen des Protokolls auf der eGK, um Zugriffe auf Daten der eGK nachvollziehen zu können.

- PIN-Management – Ändern/Entsperren der PIN der eGK, Aktivieren/Deaktivieren für Fachanwendungen.
- Gültigkeitsprüfung der eGK.

3.1.2 Neuerungen im Systemdesign

Im Rahmen des Releases 4.0.1 entfällt das KTR-AdV-Terminal als Ausführungsumgebung für die AdV. Zur Nutzung der AdV-App muss der Versicherte auf ein ihm zur Verfügung stehendes Gerät zurückgreifen.

3.2 Versicherten-Stammdatenmanagement

3.2.1 Funktionsüberblick

Das Versicherten-Stammdatenmanagement (VSDM) dient primär der Erleichterung des Praxisbetriebs durch die Bereitstellung aktueller digitaler Stammdaten des Versicherten (siehe Abbildung 4, rechte Seite). Der Versicherte stellt mit seiner eGK die darauf befindlichen Stammdaten in der Leistungserbringerumgebung bereit. Der Zugriff muss durch eine SMC-B oder einen HBA freigeschaltet werden. Die Stammdaten können nun via Konnektor/Kartenleser eingelesen und im Primärsystem verarbeitet werden. Um sicher zu stellen, dass diese Daten aktuell sind, bietet das VSDM zentrale Dienste an, die einen Abgleich mit den bei der gesetzlichen Krankenversicherung geführten Stammdaten durchführen. Stimmen die auf der eGK gespeicherten Daten nicht überein, so erfolgt deren Aktualisierung basierend auf den Stammdaten der Krankenkasse. Die Gültigkeit der eGK und der Versichertenstatus werden ebenfalls geprüft. Zugriffe auf die Stammdaten werden auf der eGK protokolliert.

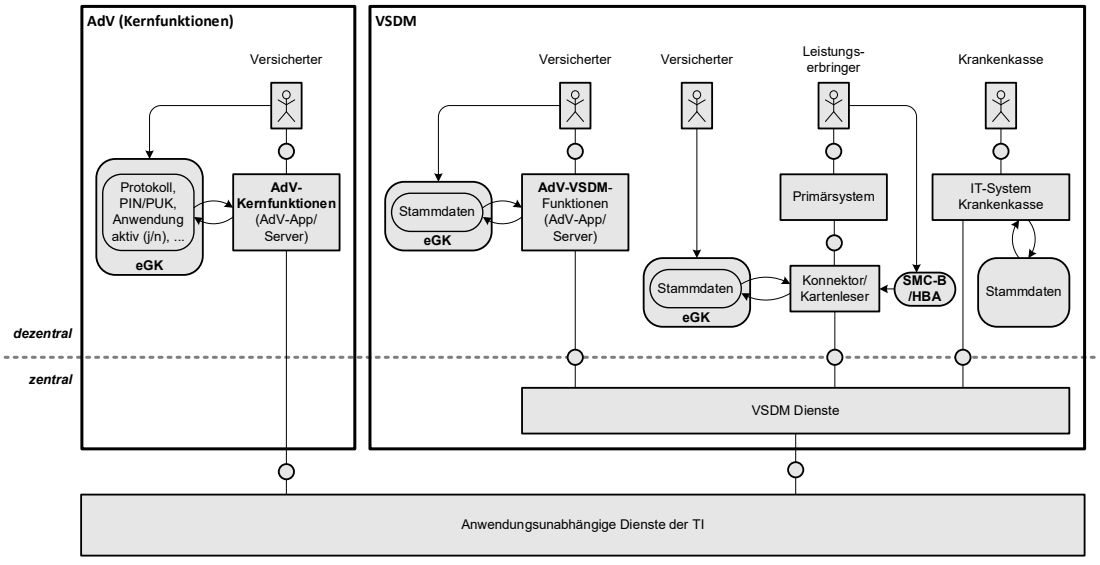


Abbildung 4: Funktionaler Aufbau der AdV-Kernfunktionen und des Versicherten-Stammdatenmanagements (VSDM)

Für den Versicherten besteht im Rahmen der Anwendungen des Versicherten (siehe auch 3.1) die Möglichkeit, VSDM-Funktionen unter Verwendung der AdV-App zu nutzen – siehe Abbildung 4. Damit kann er die Stammdaten auf seiner eGK über die VSDM-Dienste

einsehen und ggf. aktualisieren. Auch hier erfolgt eine Protokollierung der Zugriffe auf der eGK.

3.2.2 Neuerungen im Systemdesign

Das Versicherten-Stammdatenmanagement bleibt gegenüber dem letzten Release unverändert.

3.3 Notfalldaten-Management

3.3.1 Funktionsüberblick

Mit dem Notfalldaten-Management (NFDM) können Leistungserbringer wichtige medizinische Notfalldaten (NFD) direkt auf der eGK speichern, sofern der Versicherte (oder Vertreter) dem zustimmt. Dies erfolgt mittels Primärsystem. Der Zugriff auf die eGK per Konnektor/Kartenleser muss hierfür per HBA/SMC-B freigeschaltet werden – siehe Abbildung 5, linke Seite. In einer Notsituation, z.B. wenn ein Patient ins Krankenhaus eingeliefert wird, können Ärzte darauf zugreifen. Im Notfalldatensatz können folgende Informationen gespeichert werden:

- Diagnosen, chronische Erkrankungen und frühere Operationen
- regelmäßig eingenommene Medikamente
- Allergien und Unverträglichkeiten
- weitere wichtige medizinische Hinweise (z. B. Schwangerschaft oder Implantate)
- Kontaktdaten von Angehörigen und behandelnden Ärzten, die im Notfall benachrichtigt werden sollen.

Des Weiteren können Informationen zum Aufbewahrungsort für folgende persönliche Erklärungen via Datensatz Persönliche Erklärung (DPE) gespeichert werden:

- Organspendeausweis,
- Patientenverfügung und
- Vorsorgevollmacht.

Für den Versicherten besteht im Rahmen der Anwendungen des Versicherten (siehe auch 3.1) die Möglichkeit, NFDM-Funktionen unter Verwendung der AdV-App zu nutzen (siehe Abbildung 5). Dazu gehören:

- NFD auf der eGK verbergen oder sichtbar machen
- DPE auf der eGK verbergen oder sichtbar machen
- DPE bearbeiten (anzeigen, ändern, löschen).

3.3.2 Neuerungen im Systemdesign

Die Anwendung NFDM bleibt gegenüber dem letzten Release unverändert.

3.4 Elektronischer Medikationsplan/Arzneimittel-Therapiesicherheit

3.4.1 Funktionsüberblick

Sofern der Versicherte dem zustimmt, kann ein Leistungserbringer Medikationsdaten sowie medikationsrelevante Daten (z.B. Allergien oder Nierenfunktionswerte) eines Versicherten direkt auf der Karte speichern. Dieser somit erstellte elektronische Medikationsplan (eMP) kann von anderen Leistungserbringern ausgelesen werden, sodass diese bspw. über die medikamentöse Therapie informiert sind. Mögliche Wechselwirkungen der Arzneimittel können so berücksichtigt und die Arzneimittel-Therapiesicherheit (AMTS) erhöht werden. Der E-Medikationsplan enthält folgende Daten:

- Patientenstammdaten, wie Name und Geburtsdatum (bereits über VSDM erfasst)
- medikationsrelevante Daten, wie Allergien und Unverträglichkeiten und medizinische Individualparameter des Versicherten (z. B. Gewicht, Kreatinin-Wert)
- Angaben zur Medikation, d. h. alle verordneten und frei verkäuflichen Arzneimittel, die ein Patient einnimmt inkl. Informationen zur Anwendung
- Hinweise und Informationen der beteiligten Heilberufler zum interprofessionellen Informationsaustausch (z.B. Hinweise zur gewählten Medikation)
    - Kommentarfeld zum Medikationseintrag
    - übergeordneter Kommentar zum gesamten Medikationsplan.

Das Anlegen und Auslesen dieser Daten erfolgt über die Primärsysteme der Leistungserbringer. Hierzu muss der Zugriff auf die eGK per Konnektor/Kartenleser und HBA/SMC-B freigeschaltet werden (siehe nachfolgende Abbildung, rechte Seite).

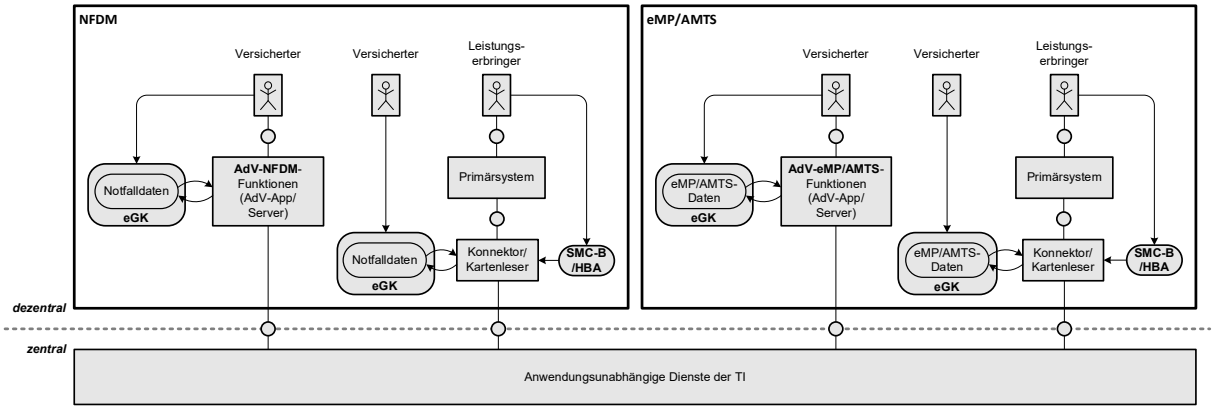


Abbildung 5: Funktionaler Aufbau der Fachanwendungen NFDM und eMP/AMTS

Für den Versicherten besteht im Rahmen der Anwendungen des Versicherten (AdV, siehe auch 3.1) die Möglichkeit, Funktionen zu eMP/AMTS unter Verwendung der AdV-App zu nutzen – siehe Abbildung 5, AdV-eMP/AMTS-Funktionen. Dazu gehören:

- eMP/AMTS-Daten auf der eGK verbergen oder sichtbar machen
- Vertreter-PIN auf der eGK entsperren oder ändern. Der Versicherte kann auf diese Weise einem Vertreter den Zugriff auf die eMP/AMTS-Daten ermöglichen.

3.4.2 Neuerungen im Systemdesign

Die Anwendung eMP/AMTS bleibt gegenüber dem letzten Release unverändert.

3.5 Elektronische Patientenakte

3.5.1 Funktionsüberblick

Mit der elektronischen Patientenakte (ePA) können medizinische Dokumente zwischen dem Versicherten und von ihm berechtigten Leistungserbringern ausgetauscht werden (siehe Abbildung 6). Durch die ePA kann ein berechtigter Leistungserbringer schneller auf bereits vorhandene medizinische Unterlagen zugreifen und somit den Versicherten gezielter und effizienter behandeln. Die ePA steht dabei unter der Kontrolle des Versicherten, der bestimmen kann, welche Inhalte darin liegen und wem diese zur Verfügung gestellt werden. Zugriffe auf die ePA werden protokolliert, damit der Versicherte diese nachvollziehen kann.

Die berechtigte Krankenkasse kann dem Versicherten via ePA Dokumente bereitstellen, ohne jedoch Zugriff auf Daten in der ePA zu haben. Die Anbindung erfolgt dabei über den KTR-Consumer.

Leistungserbringer können über ihr Primärsystem auf die ePA zugreifen, wobei dazu eine Authentisierung per SMC-B – mittels Konnektor/Kartenleser – erfolgen muss und zusätzlich noch eine Berechtigung seitens des Versicherten benötigt wird. Letztere vergibt dieser zeitlich befristet und bestätigt diese durch Stecken seiner eGK und Eingabe seiner PIN, insofern die Berechtigung nicht schon mittels ePA-FdV erteilt wurde. Leistungserbringer können, abhängig von ihrer Berechtigung:

- Berechtigungen für den Zugriff auf Dokumente vom Versicherten anfordern
- Dokumente suchen, hochladen, herunterladen oder löschen
- Attribute eines Dokuments beim Wiedereinstellen ändern

Der Versicherte kann in der Leistungserbringerumgebung:

- Leistungserbringer für den Zugriff auf Dokumente berechtigen
- Ein vom Anbieter bereitgestelltes Aktenkonto aktivieren

Der Versicherte kann mit dem Frontend des Versicherten (ePA-FdV) auf seinem eigenen Endgerät, sofern dies geeignet ist, auf seine ePA zugreifen. Dazu muss er sich mit seiner eGK oder alternativen Versichertenidentität (al.vi) authentisieren. Mit dem ePA-FdV kann er:

- Ein vom Anbieter bereitgestelltes Aktenkonto aktivieren oder schließen
- Den Wechsel des Anbieters seiner ePA vorbereiten
- Dokumente suchen, hochladen, herunterladen oder löschen
- Berechtigungen für Leistungserbringer einsehen, vergeben und entziehen
- Vertreter einrichten
- Das Protokoll der ePA einsehen
- Die Umschlüsselung durchführen

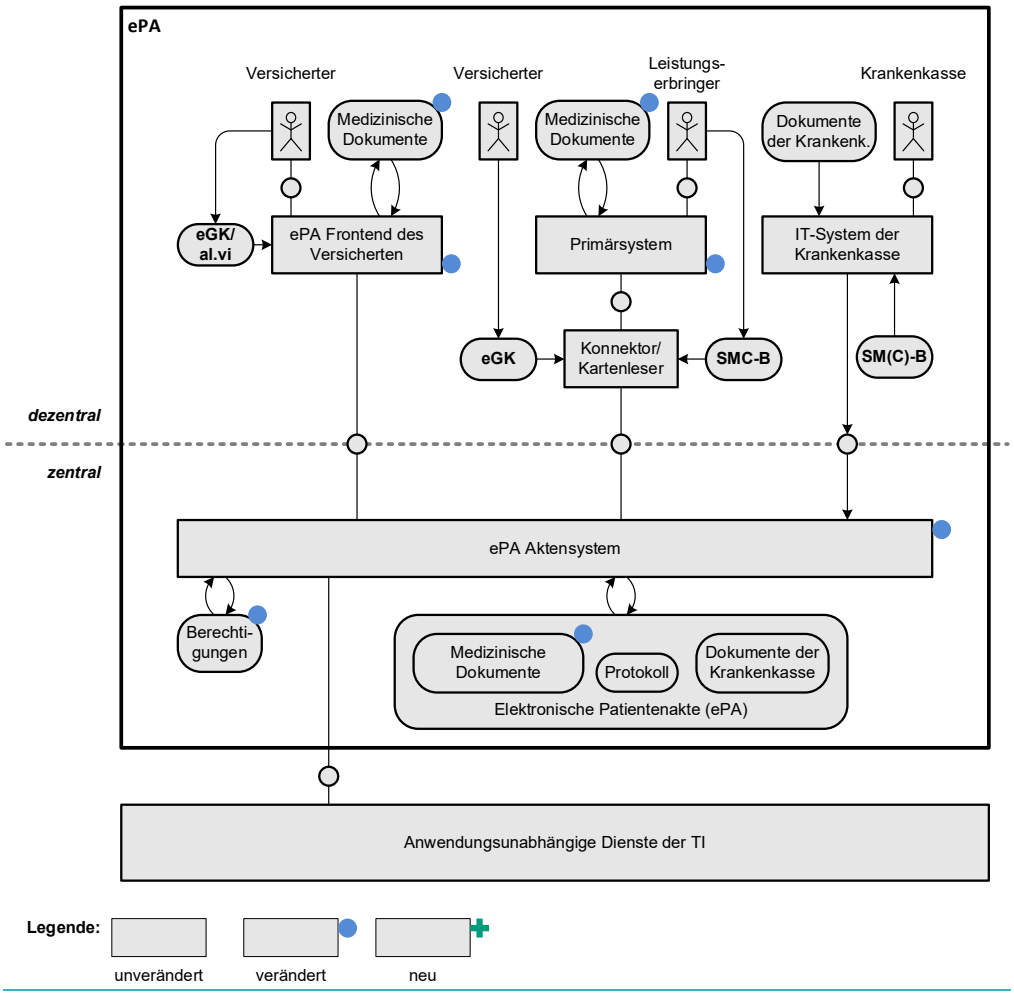


Abbildung 6: Funktionaler Aufbau der Fachanwendung ePA

3.5.2 Neuerungen im Systemdesign

Mit dem aktuellen Systemdesign ergeben sich bei der ePA einige Änderungen, siehe auch die grafischen Markierungen in Abbildung 6:

Veränderte Anteile:

- Fachdienste

  Das ePA-Aktensystem muss für verschiedene Funktionserweiterungen (siehe 2.2) – z.B. die verfeinerte Berechtigungen und die neuen strukturierten Dokumententypen – angepasst werden.

- dezentrale Komponenten

  Die verschiedenen Funktionserweiterungen (siehe 2.2) der ePA erfordern außerdem Anpassungen an Primärsystemen, ePA-Fachmodul des Konnektors und dem Frontend des Versicherten.

3.6 Kommunikation Leistungserbringer

3.6.1 Funktionsüberblick

Die Fachanwendung Kommunikation Leistungserbringer (KOM-LE) ermöglicht Leistungserbringern, Leistungserbringerorganisationen (LEO) und Krankenkassen einen sicheren Versand digitaler Nachrichten und Dokumente. KOM-LE basiert auf E-Mail und ergänzt Funktionen für Signatur, Verschlüsselung und das Versenden großer Dokumenten-Anhänge.

Leistungserbringer greifen auf die Anwendung über ein Primärsystem zu, dabei erfolgt eine Authentisierung per SMC-B/HBA über Konnektor/Kartenleser. Krankenkassen und LEO können alternativ zum Einsatz eines Konnektors mittels eigener, über KTR- oder Basis-Consumer an die TI angebundene IT-Systeme, die Anwendung nutzen. Hier kommt eine SMC-B (oder SM-B) für die Authentisierung zum Einsatz.

Für den Versand einer KOM-LE-Nachricht werden vom Sender ein oder mehrere Empfänger ausgewählt. Die Nachricht (und ggf. zugehörige Anhänge) werden auf dem Clientsystem des Senders mit der Sender-Identität signiert (per SMC-B) und für jeden Empfänger verschlüsselt. Erst danach erfolgt die Übertragung zum KOM-LE-Dienst, von wo ein Empfänger die Nachricht abrufen kann. Auf dem lokalen Client-System des Empfängers erfolgt dann die Entschlüsselung (per SM(C)-B oder HBA) und die Prüfung der Signatur.

KOM-LE nutzt anwendungsübergreifende Dienste, insbesondere den Verzeichnisdienst zum Auffinden von Empfängern („Adressbuch-Funktion“).

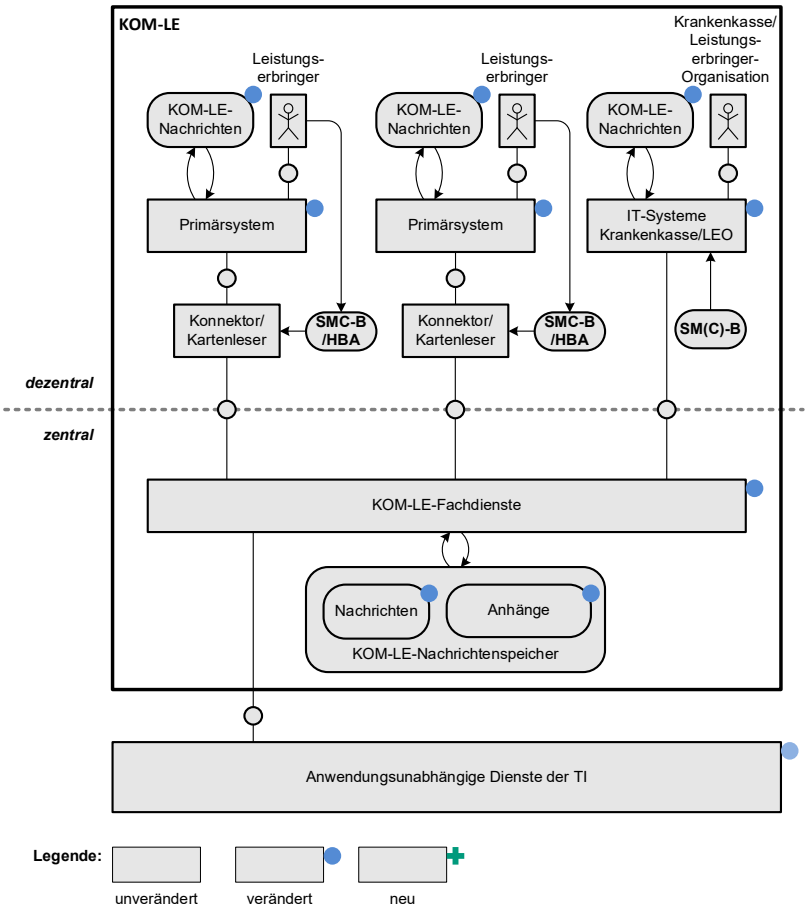


Abbildung 7: Funktionaler Aufbau der Fachanwendung KOM-LE 1.5

3.6.2 Neuerungen im Systemdesign

Veränderte Anteile:

- Flexibilisierung der Integration in Primärsysteme

  Herstellern von Primärsystemen wird es ermöglicht, die Funktionen des KOM-LE-Clientmoduls eigenständig zu entwickeln und entweder als eigenständiges KOM-LE-Clientmodul zuzulassen oder direkt in ihr PS zu integrieren.

- Nachrichtenkategorien

  Die für KOM-LE 1.5 eingeführten Nachrichtenkategorien erfordern Anpassungen an den Client-Systemen (LEO/Krankenkasse und Primärsystem).

- Große Anhänge bis 500 MB

  KOM-LE 1.5 ermöglicht außerdem den Versand von Anhängen bis 500 MB. Auch hier werden Anpassungen an den Client-Systemen und dem Fachdienst KOM-LE erforderlich.

3.7 Elektronisches Rezept

3.7.1 Funktionsüberblick

Das elektronische Rezept bietet als neue Anwendung erstmals die Möglichkeit, Verordnungen in digitaler Form auszustellen, dem Versicherten zu übergeben und bei einer Apotheke einzulösen. Rezepte werden dazu in einem neuen Fachdienst gespeichert, der auch Zugriffe protokolliert (siehe Abbildung 8). Der Fachdienst speichert neben den eigentlichen Rezeptdaten auch den Bearbeitungsstatus des Rezeptes. Für den Zugriff auf Rezeptdaten eines bestimmten Rezeptes im Fachdienst wird ein Token (E-Rezept-Token) benötigt, welches innerhalb des E-Rezept-Fachdienstes und außerhalb des Fachdienstes weitergegeben werden kann.

Der Leistungserbringer kann mit seinem Primärsystem ein elektronisches Rezept erstellen und im E-Rezept-Fachdienst ablegen. Für den Zugriff auf den Dienst wird eine Authentisierung per SMC-B benötigt; die Signatur des Rezeptes erfolgt via HBA. Wenn der Versicherte die Informationen des elektronischen Rezeptes nicht selbst vom Fachdienst lädt, bleibt die Möglichkeit bestehen, das Rezept als Papierausdruck auszuhändigen, welcher eine codierte Darstellung des E-Rezept-Tokens (Data Matrix Code) enthält. Die Leistungserbringer haben außerdem die Möglichkeit, E-Rezepte zu löschen, z. B. wenn sie versehentlich falsch erstellt wurden.

Der Versicherte kann die eigentlichen Rezeptdaten vom Fachdienst mit dem E-Rezept-FdV abrufen. Dazu muss er sich beim Dienst mit seiner eGK anmelden. Der Versicherte kann über das E-Rezept-FdV Angaben anzeigen, E-Rezepte löschen sowie das Protokoll einsehen. Außerdem bietet es die Möglichkeit, den Rezept-Token optisch an das Primärsystem des abgebenden Leistungserbringers (Apotheker) oder an das E-Rezept-FdV eines anderen Versicherten zu übergeben, damit dieser es als Vertreter bei einer Apotheke einlösen kann. Optional bleibt auch der Papierausdruck für die Übergabe des E-Rezept-Tokens an eine Apotheke bestehen.

Der abgebende Leistungserbringer nutzt sein Primärsystem für den Zugriff auf Rezeptdaten im Fachdienst. Dazu muss er sich per SMC-B authentisieren und über das entsprechende E-Rezept-Token im Primärsystem verfügen. Um ggf. im Rahmen der Abgabe Änderungen in Bezug auf die Verordnung vornehmen und signieren (QES) zu können, benötigt auch der abgebende Leistungserbringer seinen HBA. Nach Abgabe der verordneten Arzneimittel wird der Status des Rezeptes im Fachdienst vermerkt und eine Quittung für Abrechnungsprozesse (diese sind nicht Gegenstand der Anwendung) erzeugt. Der abgebende Leistungserbringer kann bei Bedarf ein elektronisches Rezept löschen.

Der E-Rezept-Fachdienst ermöglicht weiterhin, dass im Kontext eines E-Rezeptes der Versicherte einem Vertreter oder einer Apotheke seiner Wahl Nachrichten zustellen kann, wobei diese Nachrichten im E-Rezept-Fachdienst gespeichert werden. Vertreter und adressierte Apotheke können auf diese Nachricht im E-Rezept-Fachdienst antworten.

Die Nachrichten an die Apotheke dienen der Anfrage zur Belieferfähigkeit oder dem Zuweisen eines E-Rezepts an die Apotheke, indem der E-Rezept-Token übermittelt wird. Nachrichten an Versicherte dienen der Autorisierung als Vertreter, indem der E-Rezept-Token übermittelt wird. Freitext ist jeweils möglich.

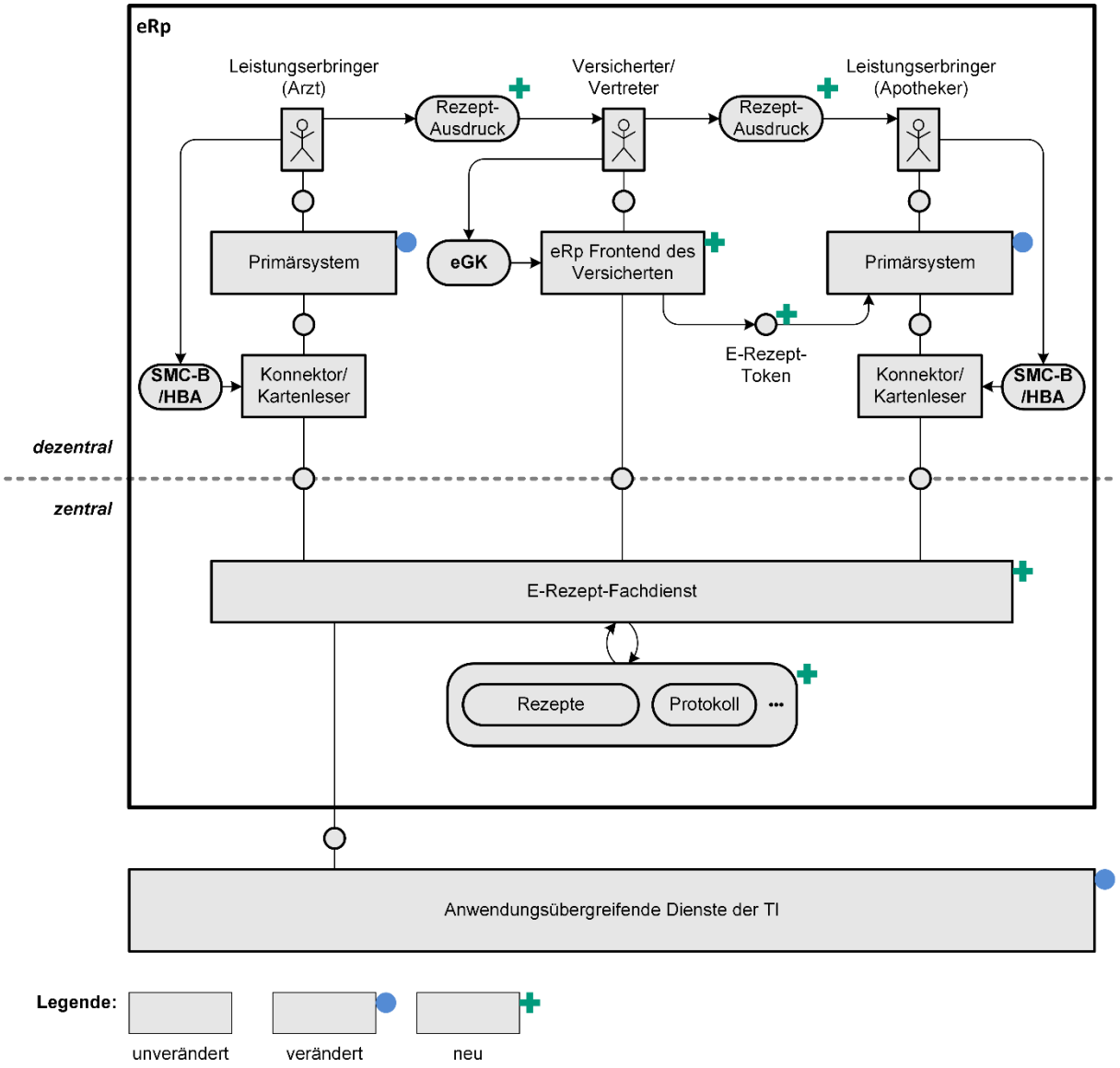


Abbildung 8: Funktionaler Aufbau der Fachanwendung elektronisches Rezept

3.7.2 Neuerungen im Systemdesign

Neue Anteile:

- E-Rezept als neue Fachanwendung

  Das E-Rezept wird erstmalig mit dem vorliegenden Systemdesign eingeführt. Die neuen Anteile umfassen dabei das E-Rezept-FdV sowie den E-Rezept-Fachdienst.

Veränderte Anteile:

- Erweiterung der Primärsysteme

  Für die Nutzung der E-Rezept-Funktionen durch die Leistungserbringer müssen die Primärsysteme erweitert werden.

- Erweiterungen bei den anwendungsübergreifenden Diensten und dezentralen Komponenten

Mit Einführung der Fachanwendung E-Rezept wird als neuer anwendungsübergreifender Dienst der Identity Provider (IdP-Dienst) eingeführt. Zur sicheren Authentifizierung der Nutzer der TI wird im dezentralen Bereich das Authentisierungsmodul eingeführt, welches den Identity Provider ergänzt. Der IdP-Dienst und seine dezentralen Anteile werden zunächst für die Anwendung E-Rezept benötigt.

Der Verzeichnisdienst wird so angepasst, dass das E-Rezept-FdV sicher darauf zugreifen kann. Außerdem werden die Einträge der abgebenden Leistungserbringer für die Suche durch die Versicherten um ergänzende Informationen erweitert.

3.8 Weitere elektronische Anwendungen

Weitere elektronische Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung sind elektronische Anwendungen im Gesundheitswesen, die die elektronische Gesundheitskarte nicht nutzen und außerhalb der Gesellschaft für Telematik entwickelt werden, insbesondere Anwendungen, die in SGB V und SGB XI geregelt sind.

Die weiteren Anwendungen werden hier nicht betrachtet.

3.9 Anwendungsübergreifende Dienste und dezentrale Komponenten

Die folgenden anwendungsübergreifenden Dienste sind im Systemdesign enthalten:

- Signaturdienst
- Identity Provider
- Zeitdienst
- Namensdienst
- Konfigurationsdienst (KSR)
- Service Monitoring
- Schlüsselgenerierungsdienst Typ 2
- Verzeichnisdienst
- TSP-X.509 nonQES
- TSP-X.509 QES
- TSL-Dienst
- OCSP-Proxy
- VPN-Zugangsdienst
- Sicherheitsgateway Bestandsnetze
- gematik Root-CA
- CVC-Root
- TSP-CVC

Die folgenden dezentralen Komponenten sind im Systemdesign enthalten:

- Authentisierungsmodul

- Konnektor
- eHealth-Kartenterminal
- MobKT (Mobiles Kartenterminal)
- eGK (elektronische Gesundheitskarte)
- HBA (Heilberufsausweis)
- SMC-B/SM-B
- SMC-B Org/SM-B Org
- SMC-B KTR/SM-B KTR
- g-SMC-K
- g-SMC-KT
- KOM-LE Client-Modul
- KTR-Consumer
- Basis-Consumer
- KTR-AdV

4 Umsetzung des fachlichen Umfangs

Dieses Kapitel stellt dar, in welcher Weise die in Kapitel 2 beschriebenen fachlichen Neuerungen und Anpassungen auf Systemebene technisch umgesetzt werden. Die Darstellung fokussiert auf neue oder angepasste Anwendungen und die wesentlichen Neuerungen. Dabei werden auch betroffene Produkt- oder Anbietertypen aufgezeigt sowie Aspekte zu Betrieb, Sicherheit, Datenschutz und Zulassung betrachtet. Eine Übersicht über alle Produkt- und Anbietertypen zu diesem Systemdesign bietet Kapitel 5.

4.1 Anwendungsübergreifender Umfang

In den folgenden Abschnitten erfolgt eine detailliertere Darstellung der Änderungen im Rahmen des Systemdesigns im Bereich der anwendungsübergreifenden Dienste und dezentralen Komponenten.

4.1.1 Identity Provider

Im Rahmen des Systemdesigns wird ein Identity Provider (kurz: IdP) als neuer anwendungsübergreifender Dienst eingeführt. Das E-Rezept wird die erste nutzende Anwendung sein, weitere sollen folgen.

Der IdP stellt nutzenden Anwendungen digitale Identitäten (ID) von Nutzern der TI bereit. Die Bereitstellung erfolgt in Form von Token (Access Token), die Attribute der Identität enthalten. Der IdP stellt ein Token aus, nachdem der entsprechende Nutzer durch den IdP sicher authentifiziert wurde, d.h., das Token stellt einen Nachweis der erfolgten Authentifizierung dar. Der Nutzer muss sich dazu mit einem geeigneten Mittel authentisieren. Im Rahmen der 4er-Releases werden nur Smart Cards der TI unterstützt.

4.1.1.1 Aufbau und Funktionsweise

Für die 4er-Releases ist ein Identity Provider basierend auf dem Standard `OpenID connect` vorgesehen. Dieser nutzt zunächst nur die Smart Cards der TI und die vorhandene Public Key Infrastructure (PKI). Zweck dieser Lösung ist es, die Smart Cards als Authentisierungsmittel beim IdP nutzbar zu machen und den nutzenden Anwendungen den Zugriff auf die in den Nutzer-Zertifikaten enthaltenen Identitätsattribute zu ermöglichen – daher wird diese erste Ausbaustufe *Smart Card Identity Provider* genannt. Der Smart Card IdP verfügt somit über keine eigene Datenbasis für Identitäten, sondern stellt nur die kartenbasierten Identitäten in Form von Access Token bereit.

Abbildung 9 zeigt den Aufbau des Smart Card IdP. Als nutzende Komponente ist im Bild links ein Anwendungsfrontend einer Anwendung gezeigt – dies könnte z.B. das E-Rezept-Frontend sein. Das Frontend greift auf Dienste im zentralen Bereich der TI zu – im Bild angedeutet mit „Anwendungsdienst A/B".

Die Dienste im zentralen Bereich setzen im Wesentlichen Fachlogik um, während der IdP die Authentifizierung und weitere IdP-Funktionen als Plattformleistung bereitstellt. Diese Aufteilung findet sich auch im dezentralen Bereich. Das gesamte Frontend einer Anwendung umfasst einen Fachlogikanteil, während das Authentisierungsmodul die Authentisierung des Nutzers ermöglicht, seine Einwilligung in die Nutzung seiner Identitätsattribute einholt und frontendseitig die Session-ID verwaltet. Die IdP-seitige Session-Verwaltung ermöglicht einen anwendungsübergreifenden Single Sign-On, d.h. der IdP speichert eine bereits erfolgte Authentifizierung des Nutzers und ermöglicht es, erneut

Access Token auszustellen, ohne dass jedes Mal eine erneute Authentisierung vom Nutzer angefordert wird.

Für die Nutzung eines Dienstes wird ein Access Token als Nachweis der Authentifizierung benötigt und um Identitätsattribute verarbeiten zu können. Dieses wird wie folgt bereitgestellt (siehe auch die nummerierten Datenflüsse im Bild):

1) Der Fachlogik-Anteil des Frontends erstellt eine Anfrage nach der Nutzer-Identität und delegiert diese an das Authentisierungsmodul.

2) Das Authentisierungsmodul reicht diese Anfrage an den IdP weiter, zusammen mit der ggf. vorhandenen Session-ID.

   Der IdP prüft, ob es zu dieser Session-ID eine gültige Session gibt (Session Data). Falls ja, kann mit Schritt 4 fortgefahren werden (Authentifizierung bereits erfolgt) – sonst mit Schritt 3.

3) Der IdP fordert vom Authentisierungsmodul die Authentisierung des Nutzers und das Einholen der Einwilligung des Nutzers an. Die Authentifizierung erfolgt per Challenge/Response mit der Smart Card, für die Gültigkeitsprüfung nutzt der IdP die vorhandene PKI (OCSP-Abfrage).

4) Bei erfolgreicher Authentifizierung erstellt der IdP intern ein Access Token und gibt einen Code (Authorization Code) an das Authentisierungsmodul zurück.

5) Der Code wird vom Authentisierungsmodul an das Frontend (Fachlogikanteil) übergeben.

6) Das Frontend (Fachlogikanteil) übergibt den Code an den IdP.

7) Der IdP stellt dem Frontend (Fachlogikanteil) das zum Code gehörende Access Token bereit.

Der beschriebene Ablauf entspricht dem Standard `OpenID connect` (Authorization Code Flow). Dieser lässt das eigentliche technische Authentifizierungsverfahren offen, weshalb für jedes genutzte Verfahren sowohl beim IdP als auch beim Authentisierungsmodul entsprechende Anteile ergänzt werden müssen (hellblau im Bild).

Im Bild ist auch dargestellt, dass alle nutzenden Anwendungen beim IdP registriert sein müssen (Registrierte Clients), nur Anwendungen mit einer Client-ID können den IdP nutzen. Bei der Registrierung werden u.a. Sicherheitsmechanismen für die Anwendung konfiguriert, dabei wird auch festgelegt, welche ID-Attribute der IdP einer Anwendung höchstens zur Verfügung stellen darf.

Beim E-Rezept-Frontend ist das Authentisierungsmodul als integrierter Bestandteil neben dem Fachlogikanteil enthalten. Für mobile Plattformen (iOS und Android) ist zusätzlich eine Bereitstellung des Authentisierungsmoduls als eigenständiger Produkttyp durch den Anbieter des IdP vorgesehen, damit dieses bei anderen Anwendungen verwendet werden kann.

Für nichtmobile Plattformen ist die Funktion des Authentisierungsmoduls durch den Hersteller des Primärsystems als Teil des Primärsystems umzusetzen. Der IdP bietet zur Anbindung eine interoperable Schnittstelle an. Die gematik stellt die Spezifikation dieser Schnittstelle und des Authentisierungsmoduls bereit sowie einen Implementierungsleitfaden mit Hinweisen zur Integration des Authentisierungsmoduls in das Primärsystem.

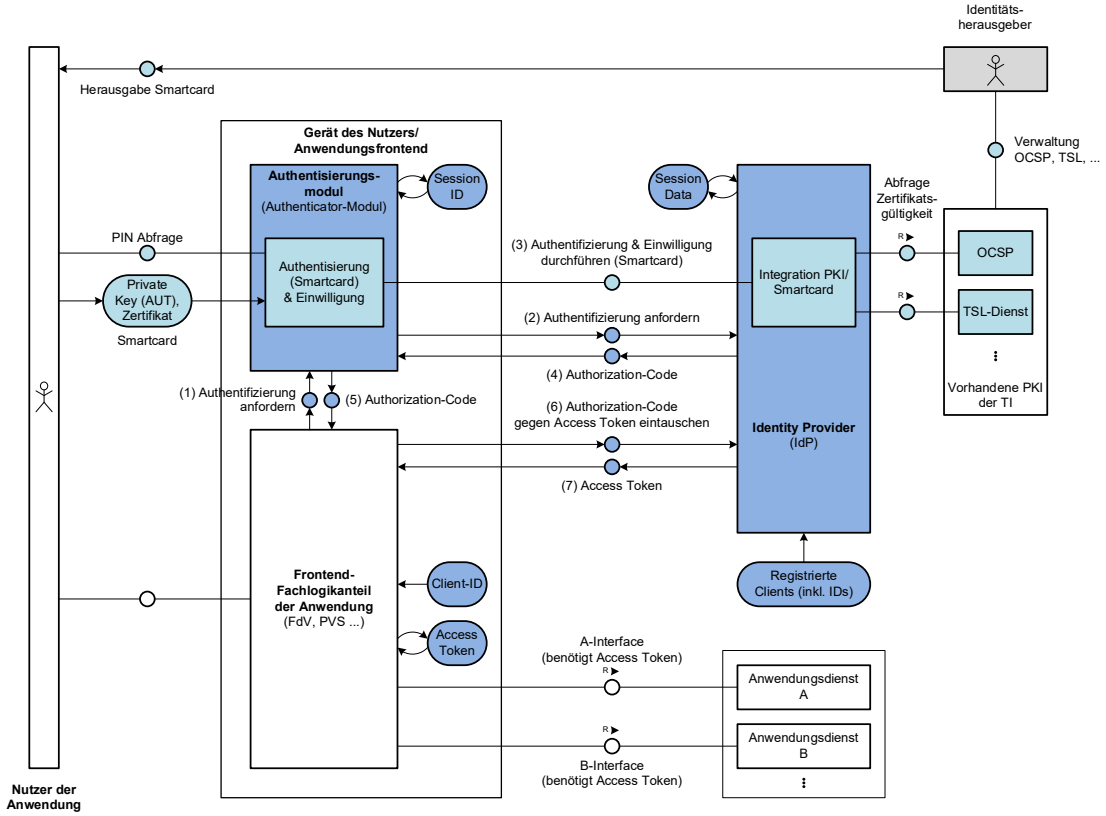


Abbildung 9: Smart Card Identity Provider

4.1.1.2 Hintergrund der Lösung und Ausblick

Die vorgestellte Lösung zielt zunächst auf die Einführung eines IdP als neuen Dienst der TI und ermöglicht die Entwicklung von Anwendungen basierend auf `OpenID connect`. Der Smart Card IdP wird von der gematik zunächst für alle Nutzer der Fachanwendung E-Rezept zur Verfügung gestellt und bietet bereits einige Vorteile:

- Komfortgewinn für den Nutzer durch Single Sign-On
- Integration/Nutzung der vorhandenen PKI (geringere Migrationsaufwände)
- Vereinfachung der Anwendungsentwicklung durch Auslagerung von Funktionen auf den IdP
- Reduktion des Umfangs sicherheitsrelevanter Anwendungsbestandteile
- reduzierte Entwicklungs-, Test- und Zulassungsaufwände für Anwendungen
- etablierte, bewährte und für den mobilen Zugang geeignete Standards
- bedarfsgerechte Bereitstellung von Identitäts-Attributen (Privacy By Design)

Der Smart Card IdP ist als eine erste Ausbaustufe des IdP hin zu einer Lösung mit verteilten Identity Providern anzusehen!

Für kommende Releases ist daher vorgesehen, den IdP um zusätzliche Merkmale zu erweitern und ein flexibleres Identity Management zu ermöglichen.

- Identitätsherausgeber (z.B. Krankenkassen, LEO, …) sollen als Anbieter eigene IdPs mit flexibler Identitätenverwaltung in die TI einbringen können, die den Smart Card IdP für die von ihnen verwalteten Identitäten ersetzen.
- Die Anbieter sollen alternative Authentisierungslösungen anbieten können, sofern diese sicher genug sind.
- Ziel soll es sein, dass der Versicherte seine digitalen Gesundheitsanwendungen mit einer einzigen Identität nutzen kann.

Die Erweiterung der TI um neue Nutzergruppen und die Entwicklung neuer, speziell mobiler Zugangslösungen soll erleichtert werden.

Der Standard `OpenID connect` und darauf beruhende Produkte im Markt bieten zusätzliche Funktionen an, die perspektivisch interessant sind. Dies betrifft z.B. die Integration SAML2-basierter Anwendungen und den Austausch von Identitäten mit externen (föderierten) IdPs für ein sektorenübergreifendes oder EU-weites Identity Management.

4.1.1.3 Sicherheit und Datenschutz

Da die Access Token den Zugriff auf personenbezogene medizinische Daten ermöglichen, sind sie in den Schutzzielen Vertraulichkeit und Integrität mit einem Schutzbedarf von sehr hoch bewertet. Die Gültigkeit von Token ist zeitlich zu begrenzen. Nach Sitzungsende durch Abmeldung oder Sperrung des Nutzers dürfen keine neuen Token mehr ausgestellt werden.

Die Identitäts-Informationen im IdP sind Grundlage für die Erstellung der Access Token, die den Zugriff auf personenbezogene medizinische Daten ermöglichen. Der Schutzbedarf für Integrität wird daher mit sehr hoch bewertet, die Prozesse zur Verwaltung dieser Identitäts-Informationen müssen dieses Schutzniveau gewährleisten. Der Schutzbedarf der Informationen bzgl. Vertraulichkeit wird mit hoch bewertet, da es sich um personenbezogene Daten handelt. Beim Smart Card IdP im Release 4.0 sichern die vorhandene PKI, die TSP und Kartenherausgeber die Schutzziele bereits teilweise ab.

Zur Einhaltung der Vorschriften des Datenschutzes ist eine Profilbildung von Nutzern des IdP nachweislich zu unterbinden.

Bei der Umsetzung der Anbindung des Primärsystems werden Zufallszahlen für die Nutzung in kryptografischen Verfahren benötigt. Für die Qualität der Generierung dieser Zufallszahlen stellt die gematik den Herstellern mittels Implementierungsleitfaden Vorgaben bereit.

Der IdP darf nur Authentifizierungsverfahren mit geeignet hohem Sicherheitsniveau anbieten.

Der Schutzbedarf für die Verfügbarkeit des IdP leitet sich aus den Verfügbarkeitsanforderungen der Anwendung E-Rezept ab.

4.1.1.4 Betrieb

Der IdP wird als Smart Card IdP von der gematik zunächst für alle Nutzer der Fachanwendung E-Rezept zur Verfügung gestellt. In einem späteren Release wird vorgesehen, den Dienst auch für weitere Identitätsherausgeber zu öffnen und als eigenständiges Produkt am Markt anbieten zu lassen (z. B. kartenlose Authentisierung).

Die Erbringung der operativen Betriebsleistungen des IdP-Dienstes erfolgt anhand eines IdP-Anbietertypsteckbriefs, die operativen Betriebsleistungen und sonstigen Leistungen (Herstellen und Anbieten eines Authentisierungsmoduls für die mobilen Plattformen iOS

und Android) des Smart Card IdP werden von der gematik beauftragt. Der IdP-Anbieter muss ein lokales ITSM unterhalten und am übergreifenden TI-ITSM teilnehmen. Er bedient dort alle relevanten Prozesse mit hohen SLA-Anforderungen. Der Smart Card IdP-Anbieter muss keinen eigenen Endnutzersupport bereitstellen. Leistungserbringer können sich im Störungsfall weiterhin an den UHD des sie betreuenden VPN-Zugangsdienstes wenden. Versicherte, die im Rahmen des E-Rezeptes den IdP nutzen, wenden sich im Supportfall an den Versicherten-Help-Desk E-Rezept, der durch die gematik bereitgestellt wird.

4.1.1.5 Zulassung

Der Hersteller des IdP-Dienstes bzw. des Authentisierungsmoduls bedarf jeweils einer Produktzulassung.

Seit Release 4.0.0 stellt die gematik einen Smart Card IdP zur Verfügung. Die operativen Betriebsleistungen werden durch einen von der gematik beauftragten Dienstleister erbracht. Eine formale Anbieterzulassung nach Anbietertypsteckbrief ist für den Smart Card IdP nicht vorgesehen.

Für die Bereitstellung von IdP und Authentisierungsmodul durch die Identitätsherausgeber nach Release 4.0.0 sind weitere Produkt- und Anbieterzulassungen zulässig.

4.1.2 Anbindung neuer Berufsgruppen an die TI

4.1.2.1 Übersicht der Änderungen

Konzepte und Spezifikationen der gematik enthalten anwendungsübergreifend alle notwendigen funktionalen und technischen Vorgaben für Herausgeber und Anbieter von Heilberufs- und Berufsausweise und/oder Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen (SMC-B) als Grundlage entsprechender Herausgabeverfahren, inklusive Zertifikatsprofile, OIDs und angepasste Zulassungs- und Bestätigungsverfahren der betroffenen Produkt- und Anbietertypen.

Die Herausgabe von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen (SMC-B) und elektronischen Heilberufs- und Berufsausweise durch die gematik kann erfolgen, indem mindestens ein Anbieter vertraglich gebunden ist und alle erforderlichen Antrags-, Freigabe und Sperrprozesse definiert sind.

4.1.3 Komfortsignatur

Die Komfortsignaturfunktion wird in den Produkttypen Konnektor und Primärsystem umgesetzt.

Damit die Komfortsignaturfunktion verwendet werden kann, muss der Administrator diese im Konnektor einmalig freischalten. Wenn die Freischaltung im Konnektor erfolgt ist, kann ein HBA-Inhaber über das Primärsystem den Komfortsignaturmodus für seinen HBA unter Eingabe der QES-PIN aktivieren. Der Komfortsignaturmodus des HBA bleibt maximal 24 Stunden aktiviert.

Der HBA-Inhaber löst die QES über das Primärsystem aus. Im Komfortsignaturmodus erfolgt die Auslösung der QES, indem der HBA-Inhaber dem Primärsystem ein Authentifizierungsmerkmal präsentiert, oder über einen zweiten Klick die Übernahme der Primärsystemauthentifizierung bestätigt. Das Primärsystem kann eine oder beide der Optionen anbieten.

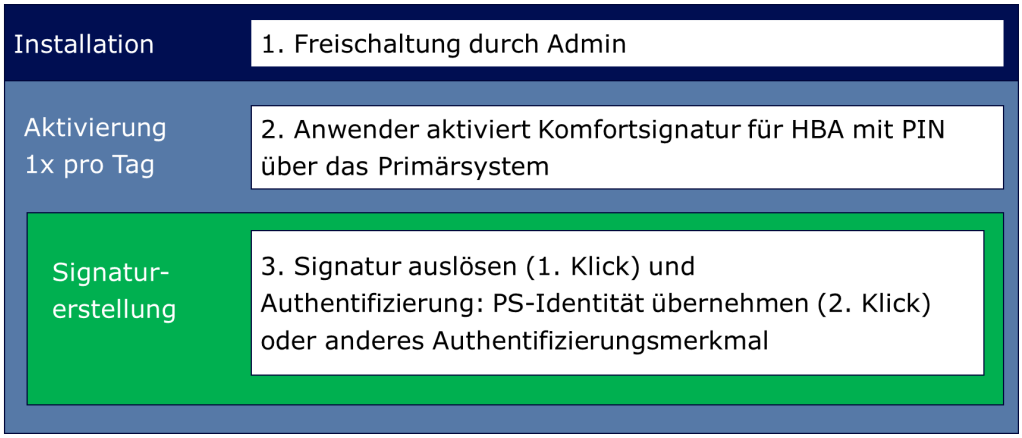


Abbildung 10: Komfortsignatur mit Konnektor und Primärsystem

Die Lösung ermöglicht dem HBA-Inhaber die Nutzung der Komfortsignaturfunktion an einem Arbeitsplatz. Unter bestimmten Voraussetzungen ist auch ein Wechsel des Arbeitsplatzes möglich (z. B. von Behandlungsraum zu Behandlungsraum), ohne dass die PIN erneut eingegeben werden muss. Dazu muss z. B. der HBA dauerhaft gesteckt sein, und Clientsystem- und Benutzerkontext dürfen sich nicht ändern.

Begrenzt durch die Limitierung des HBA und die Konfiguration im Konnektor kann der Anwender maximal 250 Dokumente ohne erneute PIN-Eingabe signieren.

Eine Komfortsignatur mittels HBA-Vorläuferkarten ist nicht möglich.

4.1.4 Verzeichnisdienst

4.1.4.1 Übersicht der Änderungen

Der Verzeichnisdienst (VZD) wird nun auch für die Fachanwendung E-Rezept von Versicherten zur Suche von Apotheken zur Abgabe der auf der Verordnung ausgestellten Arzneimittel genutzt (siehe auch 4.4). Daraus ergeben sich folgende Anpassungen:

- Es wird ermöglicht, dass der aufrufende Nutzer sich mit einer vom Identity Provider (siehe 4.1.1) bereitgestellten Identitätsbestätigung authentisiert.
- Der Verzeichnisdienst wird für den Zugriff durch die Versicherten im Internet erreichbar sein.
- Der Verzeichnisdienst wird die über die Suche durch Versicherte abrufbaren Informationen auf diejenigen Informationen beschränken, die für die Suche und Adressierung von abgebenden Leistungserbringern benötigt werden.

Weitere Informationen zur Umsetzung der Anforderungen finden sich in [gemSysL_eRp].

4.1.5 SMC-B Dual-Interface

4.1.5.1 Übersicht der Änderungen

Der Produkttyp SMC-B Dual-Interface ist eine Erweiterung der bisher vorhandenen SMC-B mit rein kontaktbehafteter Schnittstelle um die kontaktlose Schnittstelle. SMC-B Dual-

Interface können sowohl in kontaktbehafteten Kartenterminals als auch mit kontaktlosen (NFC-) Kartenlesern betrieben werden.

Die Erweiterung der SMC-B um die kontaktlose Schnittstelle erfolgt in Hinblick auf den zukünftig erweiterten Nutzerkreis der TI (siehe 2.1.2) und erlaubt perspektivisch den Zugang zur TI und zur Freischaltung von eGK auch über zulässige Geräte, die lediglich kontaktlose Kartenleser vorsehen, beispielsweise derzeitige mobile Endgeräte. Speziell Zugänge zur TI, die nicht mittels stationärer Konnektoren erfolgen, könnten dadurch in Folgereleases ermöglicht werden.

4.1.5.2 Produkttypausprägungen

Ein Kartenhersteller kann eine SMC-B Dual-Interface nach Erbringung der notwendigen Nachweise durch die gematik zulassen. Auf Basis dieser Zulassung können sowohl SMC-B Dual-Interface mit Nutzung der kontaktlosen Schnittstelle (ID-1, bzw. Scheckkarten-format), als auch SMC-B ohne die kontaktlose Nutzung (ID-000, bzw. SIM-Format ohne Antenne) hergestellt werden.

Die bisher vorhandene, rein kontaktbehaftete SMC-B ist auch weiterhin zulassungsfähig.

4.1.5.3 Sicherheit und Datenschutz

Der Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung der SMC-B Dual-Interface erfolgt analog zu den Nachweisen der sicherheitstechnischen Eignung aller vorhandenen Karten der TI.

Das gemeinsame Betriebssystem der Karten (COS) benötigt eine CC-Evaluierung gemäß BSI-CC-PP-0082 durch das BSI. Für das Objektsystem ist das Sicherheitsgutachten einer Prüfstelle gemäß technischer Richtlinie BSI-TR-03110 erforderlich.

4.1.5.4 Kartenausgabe und Betrieb

Die Kartenausgabe erfolgt zunächst durch die Herausgeber bisheriger kontaktbehafteter SMC-B an berechtigte Institutionen. Der Betrieb erfolgt durch die nutzende Institution und entspricht vollumfänglich den Anwendungsmöglichkeiten einer kontaktbehafteten SMC-B. Die kontaktlosen Eigenschaften erweitern ggf. die Nutzung lediglich um den kontaktlosen Gerätezugang, beispielsweise durch mobile Endgeräte.

4.1.5.5 Zulassungsverfahren

Der Hersteller einer SMC-B Dual-Interface muss sein Produkt durch die gematik für den Betrieb in der TI zulassen. Die Zulassungsvoraussetzung (funktionaler Test, Sicherheitsnachweise und Nachweis der mechanisch/physikalischen Prüfung) entspricht dem etablierten Verfahren einer rein kontaktbehafteten SMC-B.

4.1.6 Übergreifende Betriebliche Regelungen

4.1.6.1 Erfassung und Lieferung technischer Performance-Rohdaten

Mit Release 4.0.0 werden neue betriebliche Kennzahlen definiert, anhand derer Last- und Performanceverhalten sowie Verfügbarkeit der Fachdienste präziser gemessen und nachgewiesen werden. Des Weiteren werden die Fachdienste weiterhin Messdaten erheben, welche die bisher definierten technischen Performance-Kenngrößen darstellen, und in frei konfigurierbaren Zeitabständen an die Betriebsdatenschnittstelle liefern. Damit entfällt die Pflicht, Messdaten an die Störungsampel bzw. – an ihrer Stelle – an das TI

Service Monitoring zu senden sowie die Lieferung eines monatlichen Performance-Reports. Weiterhin muss kein monatlicher SL-Report mehr gesendet werden. Dieser wird im übergreifenden TI-ITSM bereitgestellt, wobei der Anbieter seine Pflichten zur Messung der Service Level sowie zur Übermittlung und Bewertung der Service Level Messergebnisse zu erfüllen hat.

4.1.6.2 Geänderte Komponenten und Dienste

Tabelle 5: Übersicht geänderte Komponenten und Dienste

Art	Bezeichnung	Änderung
Produkttyp	KOM-LE Fachdienst	• Erfassen technischer Performance-Rohdaten
Produkttyp	VPN-Zugangsdienst	• Erfassen technischer Performance-Rohdaten
Produkttyp	E-Rezept-Fachdienst	• Erfassen technischer Performance-Rohdaten
Produkttyp	Identity Provider Fachdienst	• Erfassen technischer Performance-Rohdaten
Anbietertyp	Fachdienst KOM-LE	• Lieferung technischer Performance-Rohdaten
Anbietertyp	VPN-Zugangsdienst	• Lieferung technischer Performance-Rohdaten
Anbietertyp	E-Rezept-Fachdienst	• Lieferung technischer Performance-Rohdaten
Anbietertyp	Identity Provider Fachdienst	• Lieferung technischer Performance-Rohdaten

4.1.7 Übergreifende Datenschutz- und Sicherheitsregelungen

4.1.7.1 Übersicht der Änderungen

Dienste der Telematikinfrastruktur mit einer Schnittstelle zum Internet müssen gegen Gefährdungen auf Komponenten-, Protokoll- und Anwendungsebene geschützt werden. Der Rahmen zur Erreichung dieses Ziels wird durch eine Aufnahme der vom BSI erarbeiteten und herausgegeben BSI-Standards zur Internet-Sicherheit (ISi-Reihe) in den Anforderungshaushalt der gematik geschaffen. Konkret wird auf die ISi-Module „Sichere Anbindung von lokalen Netzen an das Internet (ISi-LANA)" und „Absicherung eines Servers (ISi-Server)" durch geeignete Anforderungen verwiesen, um einheitliche Sicherheitsstandards für Dienste der TI mit einer Schnittstelle zum Internet auf Komponenten- und Protokollebene zu schaffen. Sicherheitsvorgaben auf Anwendungsebene werden aufgrund von anwendungs- oder dienstspezifischen Besonderheiten in den Spezifikationen zu den einzelnen Anwendungen/Diensten berücksichtigt und adressiert.

Anbieter von Diensten der Telematikinfrastruktur mit einer Schnittstelle zum Internet müssen zur Gewährleistung eines sicheren Betriebes der von ihnen angebotenen Dienste ein Security Monitoring durchführen. Der Umfang des Security Monitorings wird auf die Teilbereiche

- Konzeption eines Security Monitoring,
- Detektion von sicherheitsrelevanten Ereignissen und Anomalien,
- Auswertung der erfassten Daten

und

- Übermittlung dieser an das TI-Security-Information-and-Event-Management durch eine Detaillierung der Anforderungen des Dokumentes [gemSpec_DS_Anbieter] konkretisiert.

Der Nachweis zur Umsetzung der Anforderungen ist innerhalb des Sicherheitsgutachten eines Anbieters des jeweiligen Dienstes zu erbringen.

Ebenso sind Datenschutzaspekte wie bspw. bei der Vermeidung von Profilbildung bzw. beim Erstellen von Nutzerprofilen oder bei der Erhebung sowie Protokollierung von sicherheitsrelevanten Daten, welche unter Umständen einen Personenbezug aufweisen können, zu berücksichtigen.

4.1.7.2 Geänderte Komponenten und Dienste

Art	Bezeichnung	Änderung
Produkttyp	E-Rezept-Fachdienst	• Datenschutz- und Sicherheitsvorgaben an Dienste mit Internetschnittstelle
Produkttyp	Identity Provider Fachdienst	• Datenschutz- und Sicherheitsvorgaben an Dienste mit Internetschnittstelle
Produkttyp	Verzeichnisdienst	• Datenschutz- und Sicherheitsvorgaben an Dienste mit Internetschnittstelle
Anbietertyp	E-Rezept-Fachdienst	• Datenschutz- und Sicherheitsvorgaben an Anbieter von Diensten mit Internetschnittstelle
Anbietertyp	Identity-Provider-Fachdienst	• Datenschutz- und Sicherheitsvorgaben an Anbieter von Diensten mit Internetschnittstelle
Anbietertyp	Verzeichnisdienst	• Datenschutz- und Sicherheitsvorgaben an Anbieter von Diensten mit Internetschnittstelle

4.2 ePA

4.2.1 Übersicht der Änderungen

Mit ePA 2.0 wird im Release 4.0.1 der in Kapitel 2.2 definierte fachliche Umfang zusätzlich zu ePA 1.1 (Release 3.1) umgesetzt:

- Rollenprofile für Berufsgruppen
- Verfeinertes Berechtigungskonzept
- Erweiterung des Datenmodells
- Unterjähriges Einbringen neuer strukturierter Dokumentenformate
- Durch die KBV standardisierte Dokumentenformate der ePA
- Verfahren zur gezielten Umschlüsselung
- Sonstige Änderungen

Abbildung 11 zeigt die von den Änderungen betroffenen Produkttypen der TI und der angrenzenden IT-Systeme.

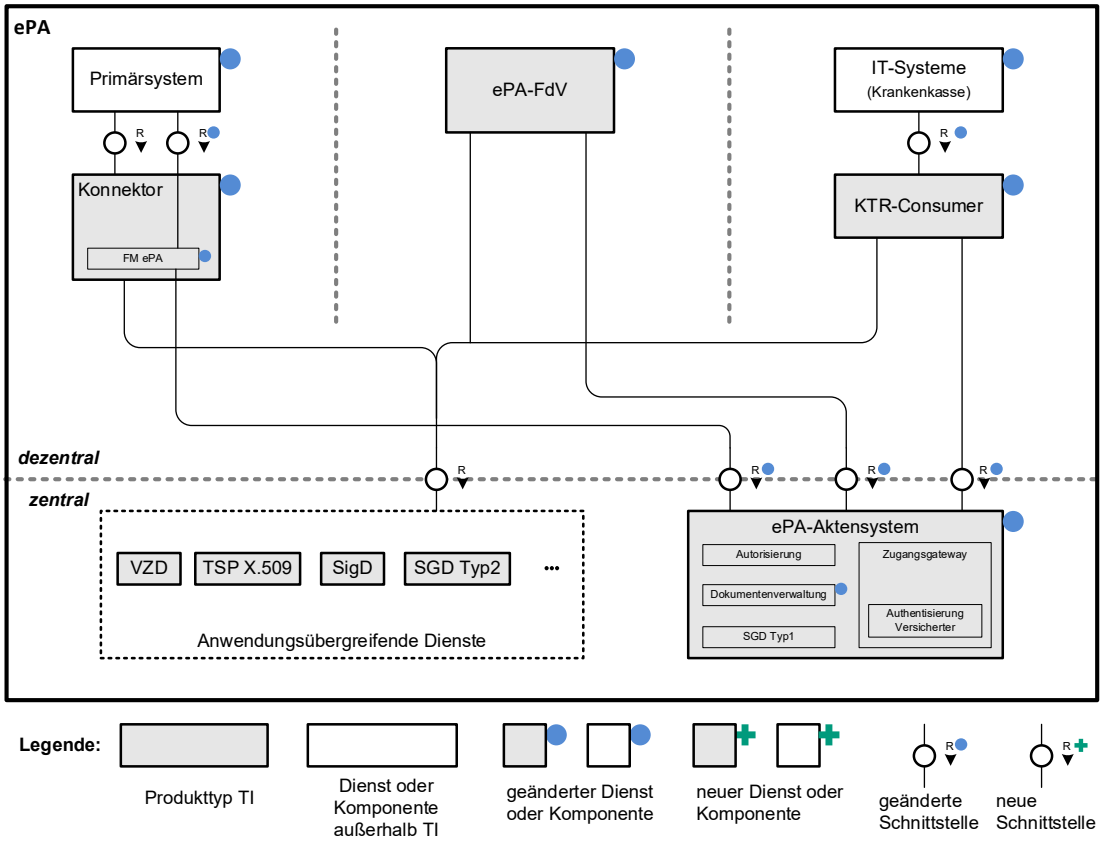


Abbildung 11: Übersicht über von Änderungen betroffene Produkttypen der TI inkl. angrenzender IT-Systeme für ePA 2.0

4.2.1.1 Rollenprofile für Berufsgruppen

Die Einführung neuer zugriffberechtigter Berufsgruppen und die damit verbundene Erweiterung des Nutzerkreises der ePA muss in der Berechtigungsverwaltung des ePA-Aktensystems berücksichtigt werden. Entsprechende Policies müssen eingeführt und die Rollen der Nutzer (OIDs) ausgewertet werden.

Die Zuordnung von Berufsgruppen zu einer Leistungserbringerorganisation im Rahmen der Berechtigungsvergabe kann durch Auswertung der Rolle des im VZD hinterlegten Zertifikates der Leistungserbringerorganisation des zu berechtigenden Leistungserbringer im Frontend des Versicherten (ePA-FdV) erfolgen. Primärsysteme erhalten die Rolleninformation von der SMC-B bzw. dem Konnektor. Die Darstellung von erlaubten Berechtigungen für die jeweilige Berufsgruppe erfolgt im Client auf Basis des geltenden Berechtigungskonzeptes. Eine detaillierte Analyse erfolgt im Rahmen der Ausgestaltung des verfeinerten Berechtigungskonzeptes.

Primärsysteme und ePA-FdV

- Verarbeitung neuer Rollenprofile

ePA-Fachmodul im Konnektor

- Verarbeitung neuer Rollenprofile

ePA-Aktensystem

- Aktualisierung der Berechtigungsverwaltung zur Verarbeitung neuer Rollenprofile

4.2.1.2 Verfeinertes Berechtigungskonzept

Das verfeinerte Berechtigungskonzept wird durch die Frontends des Versicherten (ePA-FdV) und Primärsystem (bzw. auch dem Fachmodul ePA des Konnektors) dem Versicherten zur Verfügung gestellt und in Form einer gesetzeskonformen Auswahl zu erteilender Berechtigungen in Abhängigkeit der Rolle bzw. Berufsgruppe des Berechtigungsempfängers durchgesetzt. Darüber hinaus prüft in letzter Instanz das ePA-Aktensystem die von den Clients übermittelten Berechtigungen auf Korrektheit und Einhaltung der gesetzlichen Grundlagen und verhindert somit eine Übersteuerung gesetzlich verankerter Rechte durch den Nutzer. Demzufolge müssen sowohl das ePA-Aktensystem als auch teilweise die Clients die mit ePA Stufe 2 spezifizierte Berechtigungsrichtlinie umsetzen. Dies setzt voraus, das der Berechtigungsempfänger den gemäß PDSG beschriebenen Berufsgruppen zugeordnet werden kann (siehe auch Kapitel 4.2.1.1). Weiterhin müssen die Voraussetzungen zur Kennzeichnung von Dokumenten entsprechend den vorgegeben Dokumentenkategorien, Fachgebieten, Vertraulichkeitsstufen und einer dokumentenindividuellen Zuordnung zu einer LEI (und somit entsprechende Metadaten und Value-Sets) geschaffen werden. Letztendlich wird die Berechtigungssystematik auf unterster Ebene mittels CRUD-Rechten[2] (siehe Anhang A1) - in Abhängigkeit von Dokumentenkategorien und Berufsgruppe - realisiert.

Die Kennzeichnung von Dokumenten erfolgt durch den Leistungserbringer, durch den Kostenträger oder dem Versicherten beim Einstellen eines Dokumentes in die ePA des Patienten/Versicherten, kann aber in Fällen der eindeutigen Zuordnung von Kennzeichnungen zu dem Dokument unterstützend bis automatisiert durch den Client erfolgen (bspw. ist beim Anlegen eines Impfdokumentes eine Eindeutige Zuordnung zur Dokumentenkategorie gegeben).

Bestehende Berechtigungen (Policies) und Dokumente werden inkl. Metadaten in das neue Berechtigungskonzept migriert bzw. überführt (siehe auch Kapitel 4.2.1.8).

Die Umsetzung der verfeinerten Berechtigungsvergabe erfolgt in den folgenden Komponenten:

ePA-Fachmodul KTR-Consumer

- Kennzeichnung der einzustellenden Dokumente bezüglich der zu verwendenden Vertraulichkeitsstufe und Dokumentenkategorien

ePA-FdV

- Kennzeichnung der einzustellenden Dokumente bezüglich der zu verwendenden Vertraulichkeitsstufe und Dokumentenkategorien
- Rechtevergabe an den gemäß § 352 PDSG berechtigten Nutzerkreis
- Grob-, mittel- und feingranulare Berechtigungsvergabe
- Ändern von Vertraulichkeitsstufen
- Suche nach einer bestimmten Dokumentenkategorie, Fachgebiet oder Vertraulichkeitsstufe
- Löschen von Dokumenten

Primärsystem

[2] Kurzform von allgemeinen Zugriffsrechten: **C**reate, **R**ead, **U**pdate, **D**elete

- Kennzeichnung der einzustellenden Dokumente bezüglich Vertraulichkeitsstufen, Dokumentenkategorien und Fachgebieten
- Grob- und mittelgranulare Berechtigungsvergabe im Zuge der ad-hoc Berechtigung
- Auf Wunsch des Versicherten: Ändern der Vertraulichkeitsstufe im Zuge der Wiedereinstellung eines Dokumentes in die ePA
- Suche nach einer bestimmten Dokumentenkategorie oder Fachgebiet
- Auf Wunsch des Versicherten: Löschen eines Dokumentes (auf das die Leistungserbringerinstitution berechtigt ist)

ePA-Fachmodul des Konnektors

- Steuerung der Anzeige und der Bestätigung der am Primärsystem erstellten Berechtigung am Kartenterminal
- Erstellung einer Berechtigung (Policy) gemäß ePA Stufe 2

ePA-Aktensystem

- Definition geeigneter Policies und Rules entsprechend den gesetzlichen Vorgaben
- Aktualisierung von Metadaten und Value Sets
- Unterstützung individueller Policies der Versicherten für die feingranulare Steuerung von Berechtigungen auf einzelne Dokumente
- Prüfung der Verträglichkeit individueller Policies des Versicherten mit den gesetzlichen Vorgaben

4.2.1.3 Erweiterung des Datenmodells und unterjähriges Einbringen neuer strukturierter Dokumentenformate

Die Erweiterung des bestehenden Datenmodells der ePA wird durch § 341(2) und § 354(2)2 PDSG motiviert. Jedoch werden zukünftig weitere strukturierte Datenformate und ggf. Dokumentenarten definiert werden (z. B. weitere durch die KBV festgelegte MIOs). In Folge dessen müssen einerseits für die ePA gültige Dokumentenformate freigegeben und bereitgestellt werden und andererseits die technischen Voraussetzungen zum Einbringen und Verarbeiten dieser in den Clients und dem ePA-Aktensystem geschaffen werden.

Ersteller von Dokumentenformaten können bspw. Institutionen des Gesundheitswesens wie die KBV (für medizinische Informationsobjekte) oder Hersteller sein, die diese der gematik zur Bereitstellung übermitteln können. Gültige und vom ePA-Aktensystem zu unterstützende Dokumentenformate werden von der gematik zentral zur Verfügung gestellt. Für die Bereitstellung wird kein neuer Dienst der Telematikinfrastruktur bzw. Produkttyp definiert, sondern bestehende Bereitstellungspunkte für Hersteller wie bspw. VESTA oder das Fachportal genutzt. Hersteller können diese Formate von dort beziehen und ihre Produkte um diese erweitern.

Um neue Dokumentformate (bzw. medizinische Informationsobjekte) in der ePA verarbeiten zu können, müssen die XDS-Metadaten, d.h. die Value Sets, dynamisch erweitert werden. Die zulässigen Value Sets werden von der gematik verwaltet und für die Hersteller ebenfalls an zentraler Stelle durch die gematik bereitgestellt. Für das Einbringen neuer Dokumentenformate und Value-Sets in die entsprechenden Produkte wird ein Mechanismus spezifiziert, der ein zulassungsunabhängiges Einbringen neuer Dokumentenformate erlaubt. Hierzu wird ein Rahmen für neue MIOs definiert, um diese

als Konfiguration in das Aktensystem einbringen zu können. Dieser Rahmen schreibt vor, dass neue MIOs keine Änderungen an der Fachlogik zur Folge haben dürfen, wenn keine Folgezulassung angestrebt wird. Zieht das Einbringen neuer MIOs Änderungen an der Fachlogik nach sich, so muss eine Folgezulassung erfolgen.

Die Umsetzung strukturierter Dokumentenformate erfolgt in den folgenden Komponenten:

Primärsysteme und ePA-FdV

- Unterstützung neuer strukturierter Dokumentenformate
- Unterstützung neuer bzw. erlaubter XDS-Metadaten bzw. Value Sets
- Umsetzung des zulassungsunabhängigen Mechanismus zum Einbringen neuer strukturierter Dokumentenformate

ePA-Aktensystem

- Unterstützung neuer bzw. erlaubter XDS-Metadaten bzw. Value Sets
- Umsetzung des zulassungsunabhängigen Mechanismus zum Einbringen neuer XDS-Metadaten bzw. Value Sets

4.2.1.4 Schemakonformität und Rendering-Vorschriften für strukturierte Dokumente

Ein systemübergreifender Datenaustausch erfordert, dass alle beteiligten Systeme die prozessrelevanten Daten miteinander in geeigneter Form austauschen und verarbeiten können und insbesondere bezüglich der Daten ein gleiches Verständnis haben. Dieses einheitliche Verständnis wird durch die Vorgabe und Nutzung einheitlicher Schemata und Vorschriften erreicht.

Die Erstellung eines schemakonformen Dokumentes erfolgt, wie auch das Rendering von Dokumenten, üblicherweise in der Fachlogik des Clients, wohingegen die Prüfung eines Dokumentes auf Konformität durch den Server erfolgt. Jedoch ist die serverseitige Konformitätsprüfung durch das ePA-Aktensystem aufgrund der Ende-zu-Ende Verschlüsselung der Dokumente nicht möglich. Aus diesem Grund muss auf eine Prüfung zur Laufzeit verzichtet werden. Der Verzicht auf diese Prüfung wiederum zieht eine stärkere Fokussierung bzw. Durchsetzung der Nutzung von Schemata in den Clients nach sich, um die Verarbeitbarkeit der Dokumente von verschiedensten Clients zu gewährleisten. Die Erstellung von MIOs erfolgt aktuell ausschließlich durch Leistungserbringer. Daher betrifft die Durchsetzung der Schemakonformität aktuell auch nur die Primärsysteme.

Die Funktionalität *Rendering* ermöglicht es, dass allen Akteuren strukturierte Inhalte, die sie zwar aus der ePA herunterladen können, deren Format ihnen aber unbekannt ist, immer auch in mindestens einem menschenlesbaren Standardformat angezeigt werden. Das clientseitige Rendering erlaubt überdies eine endgerätespezifische Darstellung der Daten.

In diesem Zusammenhang definiert die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) medizinische Informationsobjekte (MIOs). Diese MIOs bilden die Grundlage für eine einheitliche Strukturierung der Dokumente und können somit auch als Schema verwendet werden, um eine Konformität zu prüfen. Eine Aussage ob und wie eine Konformitätsprüfung erfolgt, kann aktuell noch nicht getroffen werden.

Um die von der KBV festgelegten MIOs in geeigneter Form dem Nutzer darstellen zu können, wird die KBV den Herstellern einen sogenannten MIO-Viewer zur Verfügung stellen, der in die entsprechenden Produkte integriert werden kann. Es ist aber auch möglich, dass Hersteller eigenen Rendering-Mechanismus verwenden.

Die Umsetzung konformer, strukturierten Dokumentenformate sowie das Rendering dieser werden durch folgende Clients durchgeführt:

Primärsysteme

- Konforme Unterstützung neuer strukturierter Dokumentenformate
- Fachlich korrekte Darstellung der Dokumentenformate (Rendering)

ePA-FdV

- Fachlich korrekte Darstellung der Dokumentenformate (Rendering)

Die sektorübergreifende Konformität für das jeweilige strukturierte Dokumentenformat wird sichergestellt.

4.2.1.5 Passdokumente

Der Umgang mit elektronischen Passdokumenten unterliegt besonderen Rahmenbedingungen. Passdokumente sollen für den jeweiligen Zweck zu jedem Zeitpunkt in genau einer aktuell gültigen Version vorliegen (Eindeutigkeit). Es erfolgt zwar eine Versionierung, jedoch wird dem zugreifenden Nutzer zunächst nur die aktuellste Version des Dokumentes angezeigt. Es besteht aber für den Versicherten auch die Möglichkeit, Einsicht in Vorversionen zu nehmen. Infolgedessen stellt das ePA-Aktensystem die Eindeutigkeit und die Versionierung eines Passdokumentes sicher. Darüber hinaus ist es bei bestimmten Passdokumenten (bspw. den Mutterpass) notwendig, dass es mehrere Instanzen eines Passdokumentes geben muss (z. B. pro Kind einen eigenen Mutterpass).

Um die verschiedenen Passarten im ePA-Aktensystem unterstützen zu können, werden weitere von IHE nativ unterstützte Document Associations für die Verwendung in der Fachanwendung ePA eingeführt. Die aktuell vorzusehenden Passdokumente Impfausweis, Mutterpass, Untersuchungsheft für Kinder sowie Zahnbonusheft werden inhaltlich von der KBV über FHIR-Ressourcen als XML-Dokumente definiert. Über die Metadaten sind diese Pässe im ePA-Aktensystem eindeutig auffindbar.

Darüber hinaus müssen bestimmte, durch die KBV festgelegte, Passeinträge aufgrund ihrer medizinischen Bedeutung authentisch und integer sein. Dies wird durch das Signieren beim Einstellen von Passeinträgen durch den Leistungserbringer und dem Prüfen der Signaturen beim Verarbeiten bzw. Anzeigen eines Passdokumentes durch das Primärsystem erreicht. Die Signaturprüfung an einem vom Versicherten genutztem Client ist nicht vorgesehen.

Die Umsetzung der Passdokumente erfolgt in den folgenden Komponenten:

Primärsystem

- Anzeige von Passdokumenten
- Je nach Festlegung für einen Passeintrag: Auslösen einer Signaturprüfung
- Transformation in ein lesbares Format
- Aktualisierung von Passdokumenten
- Je nach Festlegung für einen Passeintrag: Auslösen einer Signatur des Eintrags
- Abhängig von der Festlegung im Rahmen der MIO-Erstellung: entweder Löschen des Passes in Gänze oder auch Löschen einzelner Einträge

ePA-FdV

- Vergabe von Berechtigungen auf Passdokumente gemäß verfeinertem Berechtigungskonzept
- Anzeige von Passdokumenten
- Abhängig von der Festlegung im Rahmen der MIO-Erstellung: entweder Löschen des Passes in Gänze oder auch Löschen einzelner Einträge
- Export von Passdokumenten

ePA-Aktensystem

- Unterstützung aller neuen Assoziationen
- Unterstützung von Versionierung oder Fortschreibung der Pässe

4.2.1.6 Verfahren zur Umschlüsselung der elektronischen Patientenakte – Stufe 1

Die Umschlüsselung der elektronischen Patientenakte in der ersten Einführungsstufe umfasst den Wechsel folgender kryptographischer Schlüssel:

- den betreiberspezifischen Schlüssel
- den Akten- und Kontextschlüssel des Versicherten
- die SGD1- und SGD2-Schlüssel aller berechtigten Nutzer der Schlüsselgenerierungsdienste (SGD)

und kann nur durch den Versicherten durchgeführt werden. Dies begründet sich mit der aktuellen Spezifikation des SGD, bei der es nicht möglich sein darf, dass Vertreter weitere Vertreter berechtigen können.

Prinzipiell kann die Umschlüsselung serverseitig oder clientseitig erfolgen. Da jedoch das Sicherheitskonzept der ePA auf einer Ende-zu-Ende-Verschlüsselung der Dokumente basiert, dürfen Dokumente nur bei berechtigten Akteuren im Klartext vorliegen. Demzufolge kann die Umschlüsselung nur durch einen Client (im konkreten Fall das ePA-FdV) durchgeführt werden. Da das Ausführen von kryptographischen Operation besonders ressourcenintensiv ist, sind vor allem bei mobilen Clients (ePA-FdV) besondere Randbedingungen wie bspw. die verfügbaren Rechenkapazitäten und die sich daraus ergebenden Bearbeitungsdauer sowie die begrenzte Kapazität der Stromversorgung zu berücksichtigen. Die auszuführenden kryptographischen Operationen im ePA-FdV umfassen das Entschlüsseln der Akten-, Kontext-, und der Dokumentenschlüssel, das Generieren der neuen Akten- und Kontextschlüssel sowie das Verschlüsseln aller Schlüssel mit den neuen SGD-Schlüsseln. Neue SGD-Schlüssel erhält das ePA-FdV mittels Aufruf der Schlüsselgenerierungsdienste 1 und 2.

Dem Versicherten ist es zu jeder Zeit möglich, den Umschlüsselungsprozess mittels ePA-FdV zu initiieren. Für Versicherte, die kein geeignetes eigenes ePA-FdV nutzen können, bestünde die Möglichkeit, einen expliziten Schlüsselwechsel über ein geeignetes ePA-FdV eines Vertreters auszulösen.

Nach erfolgter Initiierung des Umschlüsselungsvorgangs generiert das ePA-FdV transparent für den Nutzer neues Schlüsselmaterial. Mit diesem neuen Schlüsselmaterial verschlüsselt die vertrauenswürdige Ausführungsumgebung (VAU) des ePA-Aktensystems die Metadaten. Alle Dokumentenschlüssel einer Patientenakte werden durch das ePA-FdV abgerufen und mit dem neuen Aktenschlüssel verschlüsselt und dem ePA-Aktensystem

übermittelt. Letztendlich werden der neue Akten- und Kontextschlüssel (mit den neuen SGD-Schlüsseln aller Berechtigten verschlüsselt) für alle Berechtigten in der Komponente Autorisierung hinterlegt.

Für den Wechsel des betreiberspezifischen Schlüssels ist der Versicherte nicht notwendig. Die Umschlüsselung kann vom Betreiber durchgeführt werden. Sie muss jedoch innerhalb einer vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung (VAU) erfolgen, um den Zugriff des Betreibers auf die Metadaten technisch auszuschließen.

Auch nach der Umschlüsselung muss der Zugriff auf alle Dokumente der ePA durch den Versicherten sowie aller Berechtigten gewährleistet sein, damit die Dokumente für die medizinische Behandlung des Versicherten weiterhin genutzt werden können. Die Umschlüsselung darf daher nicht zu inkonsistenten Zuständen der elektronischen Patientenakte führen.

Die Umsetzung der Umschlüsselung wird durch folgende Produkttypen durchgeführt:

ePA-FdV

- Vorgang initiieren
- Schlüsselmaterial für alle Berechtigten erneuern
- Schlüsselmaterial für alle Berechtigten hinterlegen

ePA-Aktensystem

- Umschlüsselung der Meta-Daten mit dem neuen Kontextschlüssel

Die Umsetzung der Umschlüsselung betrifft folgende Anbietertypen:

Anbieter ePA-Aktensystem

- Der Betreiber des ePA-Aktensystems wird verpflichtet, den betreiberspezifischen Schlüssel regelmäßig oder bei Bedarf anlassbezogen zu wechseln, damit die beim Betreiber gespeicherten, mit dem Kontext- und Aktenschlüssel der Versicherten verschlüsselten Daten immer zusätzlich mit einem sicheren, dem aktuellen Stand der Technik entsprechenden Schlüssel gesichert sind.

4.2.1.7 Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte (ehemals ePA-FdV-AdV)

Durch den Wegfall des KTR-AdV-Terminals wird der Produkttyp ePA-FdV-AdV ebenso entfallen. Der in Kapitel 2.2.6 beschriebene fachliche Bedarf ist durch den Produkttyp ePA-FdV zu ermöglichen.

4.2.1.8 Sonstiger Änderungsbedarf

Aufbewahrungsfrist von Protokolldaten

Die Aufbewahrungsfrist für Protokolldaten ist im Produkttyp ePA-Aktensystem von 2 auf 3 Jahre zu ändern.

Barrierefreiheit

Der Produkttyp ePA-FdV ist barrierefrei gemäß den im Kapitel 2.2.7 referenzierten Vorgaben zu gestalten.

Festlegung erlaubter ePA-Anbieter

In dem Zulassungsverfahren für ePA-Aktensystemanbieter ist aufzunehmen und durchzusetzen, dass ausschließlich elektronische Patientenakten der gesetzlichen Krankenversicherungen, der privaten Krankenversicherungen und weiterer ausdrücklich genannter Einrichtungen (Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten oder von der Bundeswehr) zugelassen werden.

Separate Einwilligung des Versicherten vor Datenverarbeitung der Krankenkassen in zusätzlichen Anwendungen

Der Produkttyp ePA-FdV muss die Verarbeitung von Daten durch die Krankenkassen bei zusätzlichen Inhalten und Anwendungen nur mit ausdrücklicher Einwilligung des Versicherten durchsetzen.

Warnhinweise vor dem Löschen von Daten durch den Versicherten

Der Produkttyp ePA-FdV muss den gemäß Kapitel 2.2.7geforderten Warnhinweis bereitstellen.

4.2.1.9 Migration von ePA Stufe 1 zu ePA Stufe 2

Migrationsaspekte sind sowohl für die Erweiterung des Datenmodells als auch für das mit ePA 2.0 eingeführte Berechtigungskonzept zu betrachten.

Für den Übergang der Berechtigungsvergabe von Stufe 1 zu Stufe 2 werden 2 Annahmen getroffen:

- Da ePA-Aktensystem, ePA-FdV von den Kostenträgern angeboten werden, wird davon ausgegangen, dass für diese Produkttypen eine synchrone Umstellung auf das neue Berechtigungskonzept erfolgt, da die gematik hierfür die Voraussetzungen sowohl für die Client- als auch ePA-Aktensysteme geschaffen hat. Somit wird auch gewährleistet, dass der Versicherte ohne Verzögerungen die gesetzlich Verankerten Berechtigungen anwenden kann.
- Annahme 1 ist bei Primärsystemen und den von diesen genutzten Konnektoren nicht gegeben, da beide Komponenten nicht von einer einzigen Instanz verantwortet werden und die gematik auch über keine Regelungshoheit bezüglich einer terminierten Umsetzung von Funktionalitäten für Primärsystem verfügt.

Daraus folgt, dass die Migration für Frontends des Versicherten aus einem Update der Produkttypen besteht, wohingegen für Primärsystem und Konnektoren weiterhin die Berechtigungsvergabe gemäß ePA Stufe 1 solange durchgeführt wird, bis beide Komponenten Stufe 2 unterstützen. In dieser Übergangsphase wird der Konnektor auch weiterhin in der Lage sein, Policies gemäß Berechtigungskonzept der ePA Stufe 1 zu erstellen und an das ePA-Aktensystem zu übermitteln. Das ePA-Aktensystem transformiert dann die Stufe 1 Policy – wie auch bereits vorhandene Policies der Stufe 1 - in eine Stufe 2 Policy, um zumindest auf Seite des ePA-Aktensystems einheitlich mit der Berechtigungsrichtlinie gemäß ePA Stufe 2 zu arbeiten. Der Versicherte kann erst bei Umstellung von Primärsystem und Konnektor auf ePA Stufe 2 seine vollen Rechte in Bezug auf die Berechtigungsvergabe beim Leistungserbringer wahrnehmen.

Im Zuge der Einführung neuer Metadaten und Value Sets in der ePA Stufe 2 und zukünftigen Änderungen am Datenmodel (durch bspw. neue strukturierte Datenformate) und der damit einhergehenden Einführung neuer oder Abkündigung bestehender Metadaten und Value Sets, müssen die Metadaten bestehender Dokumente migriert werden. Darüber hinaus müssen Festlegungen getroffen werden, unter welchen Bedingungen weiterhin alte Metadaten/Value Sets unterstützt werden. Prinzipiell kann

eine technische Umsetzung im Zuge einer Anmeldung bzw. dem Öffnen einer Akte und demzufolge dem Vorliegen der Metadaten im Klartext und/oder auf Dokumentenebene bei Abruf und neu Einstellen eines bestehenden Dokumentes erfolgen.

Weiterführende Informationen zur Migration der ePA Stufe 1 zur ePA Stufe 2 sind in dem informativen Begleitdokument [gemKPT_Migration_ePA2] enthalten.

4.2.2 Geänderte Komponenten und Dienste

Tabelle 6: Übersicht geänderte Komponenten und Dienste

Art	Bezeichnung	Änderung
Produkttyp	ePA-Fachmodul KTR-Consumer	• Verfeinertes Berechtigungskonzept
Produkttyp	Konnektor: ePA-Fachmodul	• Verfeinertes Berechtigungskonzept • Verfahren zur gezielten Umschlüsselung
Produkttyp	ePA-FdV	• Rollenprofile für Berufsgruppen • Verfeinertes Berechtigungskonzept • Erweiterung des Datenmodells und Release unabhängiges Einbringen neuer strukturierter Dokumentenformate • Passdokumente • Schemakonformität und Rendering-Vorschriften für strukturierte Dokumente • Verfahren zur gezielten Umschlüsselung • Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte • Barrierefreiheit • Separate Einwilligung des Versicherten vor Datenverarbeitung der Krankenkassen in zusätzlichen Anwendungen • Warnhinweise vor dem Löschen von Daten durch den Versicherten
Produkttyp	ePA-Aktensystem	• Rollenprofile für Berufsgruppen • Verfeinertes Berechtigungskonzept • Erweiterung des Datenmodells und Release unabhängiges Einbringen neuer strukturierter Dokumentenformate • Passdokumente • Verfahren zur gezielten Umschlüsselung • Aufbewahrungsfrist von Protokolldaten
Clientsystem	Primärsystem	• Rollenprofile für Berufsgruppen • Verfeinertes Berechtigungskonzept • Erweiterung des Datenmodells und Release unabhängiges Einbringen neuer strukturierter Dokumentenformate • Passdokumente • Schemakonformität und Rendering-Vorschriften für strukturierte Dokumente
Anbietertyp	ePA-Aktensystem	• Verfahren zur gezielten Umschlüsselung • Festlegung erlaubter ePA-Anbieter

4.3 KOM-LE

4.3.1 Übersicht der Änderungen

Mit KOM-LE 1.5 wird -seit Release 4.0.0 der in Kapitel 2.3 definierte fachliche Umfang zusätzlich zu KOM-LE 1.0 (Release 2.1) umgesetzt:

- Flexibilisierung der Integration in Primärsysteme
- Übermittlung von großen Dokumenten bis zu 500 MB
- Unterstützung von Nachrichten-Kategorien

Abbildung 12 zeigt die von den Änderungen betroffenen Produkttypen der TI und der angrenzenden IT-Systeme.

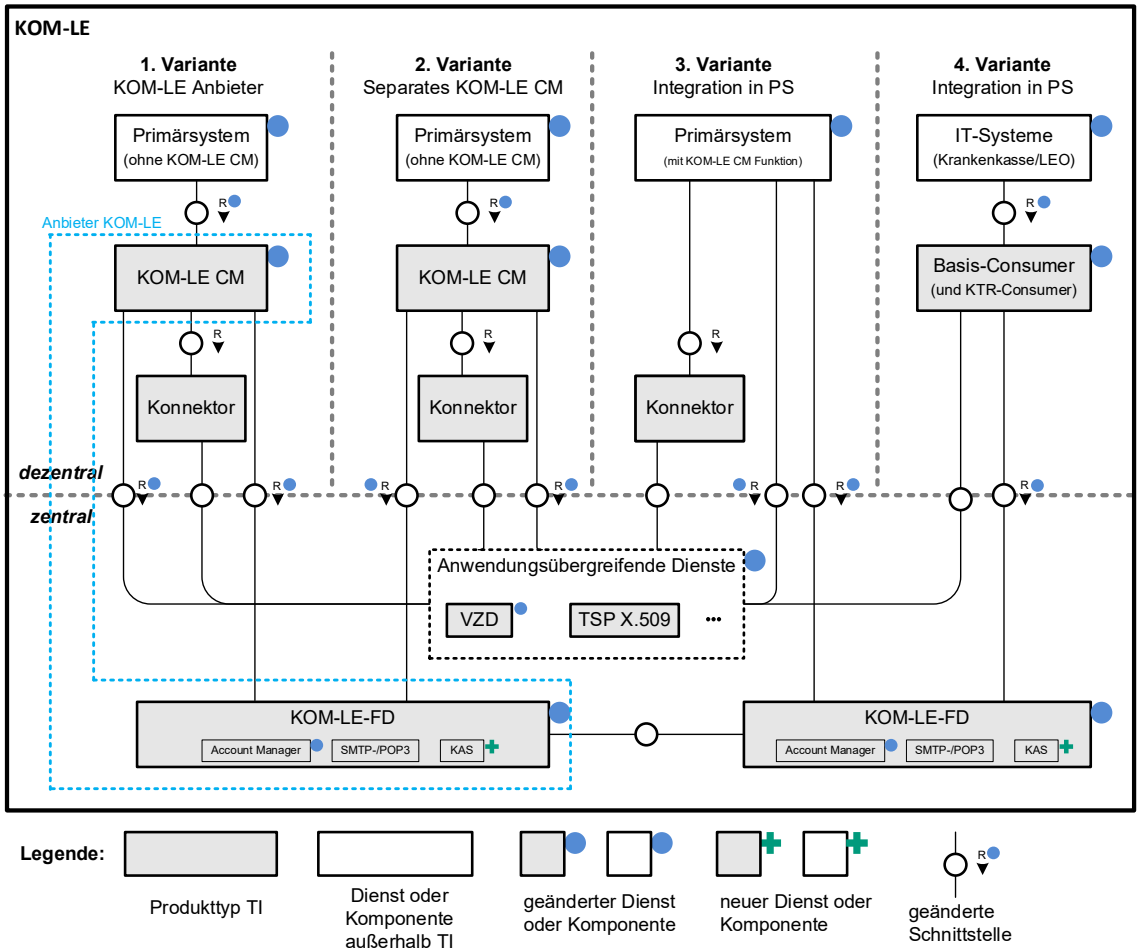


Abbildung 12: Übersicht über Neuerungen für KOM-LE 1.5 inklusive Produkttypen

4.3.1.1 Flexibilisierung der Integration in Primärsysteme

Um es Herstellern von Primärsystemen zu ermöglichen, die Funktionen des KOM-LE-Clientmoduls eigenständig zu entwickeln und in ihr PS zu integrieren, werden folgende Änderungen für KOM-LE 1.5 durchgeführt:

1. Für den Produkttyp KOM-LE-Clientmodul kann eine eigenständige Produktzulassung – unabhängig von KOM-LE-Anbieter – durch eigenständige Hersteller erworben werden. Hierbei wird eine Interoperabilität zu allen KOM-LE-1.5-Fachdiensten sichergestellt.

2. Ein KOM-LE-Anbieter (entsprechend [gemZUL_Anbieter] muss weiterhin, neben dem KOM-LE-Fachdienst, ein eigenständiges KOM-LE-Clientmodul umsetzen, zulassen und für seine KOM-LE-Kunden bereitstellen.

3. Für PS-Hersteller besteht als Option die Möglichkeit die KOM-LE-Clientsystem-Funktionalität direkt in ihr PS zu integrieren. Der Einsatz eines KOM-LE-Clientmoduls entfällt bei dieser Option. Falls von PS-Herstellern diese Option gewählt wird, ist eine Zulassung der relevanten KOM-LE-TI-Anteile des PS notwendig. Hierfür wird ein neues Zulassungsverfahren eingeführt. Der Fokus liegt hierbei bei der Prüfung gegen die entsprechenden genutzten TI-Schnittstelle (u.a. Konnektor, VZD, KOM-LE-Fachdienst) unter funktionalen und sicherheitstechnischen Aspekten.

Für die KOM-LE Integration in die Clientseitige-Umgebung ergeben sich insgesamt die drei in Abbildung 12 dargestellten Varianten:

- Variante 1: Das PS nutzt das vom KOM-LE Anbieter bereitgestellte und durch die gematik bestätigte KOM-LE-Clientmodul.

- Variante 2: Das PS nutzt ein unabhängig vom KOM-LE-Anbieter entwickeltes KOM-LE-Clientmodul.

- Variante 3: Das PS integriert im Rahmen einer Eigenentwicklung durch den PS-Hersteller die KOM-LE-Clientmodul-Funktionalität. Relevant sind hierbei lediglich die Funktionalitäten bzw. Schnittstellen des KOM-LE-Moduls Richtung TI (d.h. Richtung KOM-LE FD, Konnektor und VZD).

- Variante 4: KOM-LE-Anbindung für Kassen und Leistungserbringerorganisationen mittels KTR-Consumer bzw. Basis-Consumer.

Die technische Schnittstelle zwischen KOM-LE-Clientmodul und KOM-LE-Fachdienst bzw. Konnektor sind bereits weitgehend in KOM-LE 1.0 interoperabel spezifiziert. Lediglich die Übermittlung des Schlüssels und des TLS-Zertifikats für die beidseitig authentisierte TLS-Verbindung zwischen KOM-LE-Clientmodul und KOM-LE-Fachdienst mittels einer passwortgeschützten PKCS#12 Datei und die Übermittlung des Passworts hierfür sind nicht interoperabel spezifiziert. Dies wird in KOM-LE 1.5 soweit wie notwendig nachgeholt.

Im Rahmen der Zulassung von KOM-LE Clientmodulen und KOM-LE-Fachdiensten sowie dem erwarteten übergangsweisen Parallelbetrieb von KOM-LE 1.0 und KOM-LE 1.5 stellt die gematik im Rahmen der nachzuweisenden eigenverantwortlichen Tests der Hersteller und der Zulassungstests der gematik eine ausreichende Interoperabilität von KOM-LE sicher.

4.3.1.2 Übermittlung von großen Dokumenten bis zu 500 MB

Aufgrund einer Limitierung im Konnektor können derzeit nur Dokumente mit einer maximalen Größe von 25 MB signiert und verschlüsselt werden. Da KOM-LE bei der Übermittlung sowohl eine Nachrichtensignatur durch den Konnektor (unter Verwendung von ID.HCI.OSIG der SMC-B des Senders) als auch eine Verschlüsselung durch den Konnektor (unter Verwendung von ID.HCI.ENC der SMC-B bzw. ID.HP.ENC des HBA der Empfänger) durchführt, ergibt sich für KOM-LE 1.0 eine übertragbare maximale Dokumenten- bzw. Nachrichtengröße von 25 MB je Nachricht (E-Mail).

Mit KOM-LE 1.5 wird der Versand von Nachrichten bis zu einer Größe von 500 MB unterstützt. Die maximale Nachrichtengröße soll hierbei im KOM-LE-FD konfigurierbar und damit leicht anpassbar sein.

Bei Nachrichten bis zu einer Größe von 25 MB wird eine vollständige Rückwärtskompatibilität zu KOM-LE 1.0 sichergestellt. Ebenfalls ist mit KOM-LE 1.5 weiterhin der Einsatz von Standard-E-Mail-Client (analog zu KOM-LE 1.0) möglich.

Große Dokumente werden hierzu nicht mehr über E-Mail (SMTP/POP3) übertragen, sondern zur Übermittlung sicher auf einem Speichersystem des KOM-LE-FD abgelegt. Hierzu werden bei großen Nachrichten über 25 MB, die vom PS an das KOM-LE-CM übertragen werden, alle Anhänge der E-Mail symmetrisch verschlüsselt, beim KOM-LE-FD in einer neuen Komponente KOM-LE-Attached-Service (KAS) abgelegt, und anschließend aus der E-Mail entfernt. Die Verschlüsselung der Anhänge findet über das KOM-LE-CM statt. Die Lokalisierung der Dokumente am KAS ist über eine vergebene URL möglich. In der KOM-LE E-Mail selbst wird die URL und der symmetrische Schlüssel übertragen und hierbei analog zu KOM-LE 1.0 mit den Funktionen des Konnektors mittels SMC-B signiert und mittels SMC-B bzw. HBA für den Empfänger verschlüsselt. Beim Empfang einer derartigen E-Mail durch ein KOM-LE-1.5-Modul werden die über die URL verfügbaren Anhänge vom KAS geladen, entschlüsselt und als Anhang der E-Mail angehängt.

Falls die Funktionalitäten eines KOM-LE-1.5-CM direkt in das PS integriert werden (siehe Variante 3 in Kapitel 4.3.1.1) übernimmt das PS selbst die im vorhergehenden Absatz dargestellt Übermittlung der großen Nachrichten.

Im VZD wird durch den KOM-LE-Anbieter ab KOM-LE 1.5 für jeden KOM-LE-Teilnehmer die unterstützte KOM-LE-Version in den fachdienstspezifischen Daten abgelegt. Anhand dieser Information kann ein PS und ein KOM-LE-CM beim bzw. vor dem Versand von großen Nachrichten erkennen, ob die Empfänger diese Nachricht auch empfangen können und eine Rückmeldung hierzu an den Nutzer geben. Das KOM-LE-CM verhindert den Versand von großen Nachrichten, falls der Empfänger nicht mindestens KOM-LE 1.5 einsetzt.

Damit auch Organisationen des Gesundheitswesens, die KOM-LE einsetzen und hierbei über den Basis-Consumer bzw. KTR-Consumer an die TI gebunden sind, die Funktionen von KOM-LE 1.5 nutzen können, werden ebenfalls Basis-Consumer und KTR-Consumer für KOM-LE 1.5 angepasst. Für eine Übergangszeit bleiben Basis-Consumer und KTR-Consumer mit dem KOM-LE 1.0 Funktionsumfang ebenfalls gültige Zulassungsobjekte.

4.3.1.3 Unterstützung von Nachrichten-Kategorien

Zur Unterstützung von Nachrichten-Kategorien wird ab KOM-LE 1.5 ein weiteres KOM-LE-spezifisches Attribut im E-Mail-Header als Pflichtfeld aufgenommen. Die Nachrichten-Kategorie soll bereits im PS bzw. den IT-Systemen der Krankenkassen/LEOs gesetzt werden. Das Attribut wird ebenfalls transparent in der äußeren KOM-LE E-Mail Nachricht übertragen, die vom KOM-LE-CM bzw. Basis-/KTR-Consumer erzeugt wird. Hierdurch ist sichergestellt, dass beim Empfänger der Nachricht bereits vor dem Entschlüsseln der Nachricht eine automatische Vorverarbeitung der Nachricht möglich ist. Falls ein Clientsystem (bspw. ein Standard-E-Mail-Client) das Attribut nicht setzten kann, setzt das KOM-LE-1.5-CM bzw. der Basis-/KTR-Consumer ein Default-Wert.

Aufgrund der notwendigen Rückwärtskompatibilität zu KOM-LE 1.0 müssen für KOM-LE 1.5 weiterhin auch KOM-LE Nachrichten ohne vorhandenes Attribut zur Nachrichten-Kategorie verarbeitet werden. KOM-LE-Fachdienste und KOM-LE-Clientmodule aus KOM-LE 1.0 leiten dieses Attribut transparent weiter. Empfänger wie z.B. Primärsysteme mit KOM-LE 1.0 Unterstützung und Standard-E-Mail-Clients ignorieren dieses Attribut beim Empfang.

Die gematik pflegt eine Liste mit aktuell gültigen Kategorien und veröffentlicht diese. Zusätzlich wird mit der Veröffentlichung einer Kategorie auf weiterführende Regelungen der jeweiligen Gesellschafter der gematik bzw. der gematik zu den Kategorien referenziert (beispielsweise Vorgaben zum Nachrichtenformat für die Kategorie). Änderungen zu den gültigen Kategorieneinträgen können durch die gematik und deren Gesellschafter veranlasst werden. Komponenten und Dienste der TI dürfen keine inhaltliche Prüfung der Nachrichten-Kategorien vornehmen. Für Primärsysteme können Regelungen über die PS-Implementierungsleitfäden der gematik aufgenommen werden, falls in einzelnen Anwendungsfällen spezifische Kategorien zu verwenden sind.

4.3.2 Betrieb

Die neuen betriebliche Kenngrößen und Schwellwerte, anhand derer das Last- und Performanceverhalten sowie die Verfügbarkeit des Fachdienstes präziser gemessen und nachgewiesen werden sollen, werden in den nachfolgenden Spezifikationen festgelegt. Dort werden auch die Schnittstellen, Operationen, Messpunkte u.a. definiert, an denen die Kenngrößen ermittelt und gemessen werden können.

Der Fachdienst KOM-LE erhebt zukünftig Performance-Messdaten, welche die definierten betrieblichen Kenngrößen darstellen.

4.3.3 Geänderte Komponenten und Dienste

Tabelle 7 gibt eine Übersicht der vom KOM-LE 1.5 betroffen Produkttypen, Anbietertypen und IT-Systemen.

Tabelle 7: Übersicht geänderte Komponenten und Dienste

Art	Bezeichnung	Änderung
Clientsystem	PS	• Möglichkeit zur Integration der KOM-LE-CM Funktionalität, einschl. Zulassungsverfahren hierzu. • Bei großen (> 25 MB) KOM-LE-Nachrichten, Prüfung ob Empfänger hierzu in der Lage ist (über VZD-Eintrag) • Unterstützung von KOM-LE-Nachrichten-Kategorien
Produkttyp	KOM-LE-CM	• Umgang mit großen (> 25 MB) Nachrichten beim Versand und Empfang • Weiterleitung der KOM-LE-Nachrichten-Kategorien • Eigenständiges Zulassungsverfahren für KOM-LE-CM • Anpassung, um Schnittstelle zu KOM-LE-FD vollumfänglich interoperabel auszugestalten
Produkttyp	KOM-LE FD	• Bereitstellung KOM-LE-Attached-Service (KAS) • Anpassung um Schnittstelle zu KOM-LE-FD vollumfänglich interoperabel auszugestalten. • Anpassungen zu betrieblichen Reporting von Kennzahlen
Anbietertyp	Fachdienst KOM-LE	• Bereitstellung KOM-LE-CM
Produkttyp	VZD	• Anpassung der fachdienstspezifischen Daten für KOM-LE
Produkttyp	Basis-Consumer KTR-Consumer	• Umgang mit großen Nachrichten KOM-LE-Attached-Service beim Versand und Empfang • Weiterleitung der KOM-LE-Nachrichten-Kategorien • Anpassung um Schnittstelle zu KOM-LE-FD vollumfänglich Interoperabel auszugestalten

4.4 E-Rezept

4.4.1 Aufbau und Funktionsweise

Der technische Aufbau der Fachanwendung E-Rezept und die dazu gehörigen Abläufe werden im Dokument [gemSysL_eRp] beschrieben. Daher wird im Folgenden auf eine detailliertere technische Beschreibung der Fachanwendung bzw. des E-Rezept-Fachdienstes verzichtet. Eine Übersicht über den logischen Aufbau der zusammenwirkenden Komponenten gibt Abbildung 13.

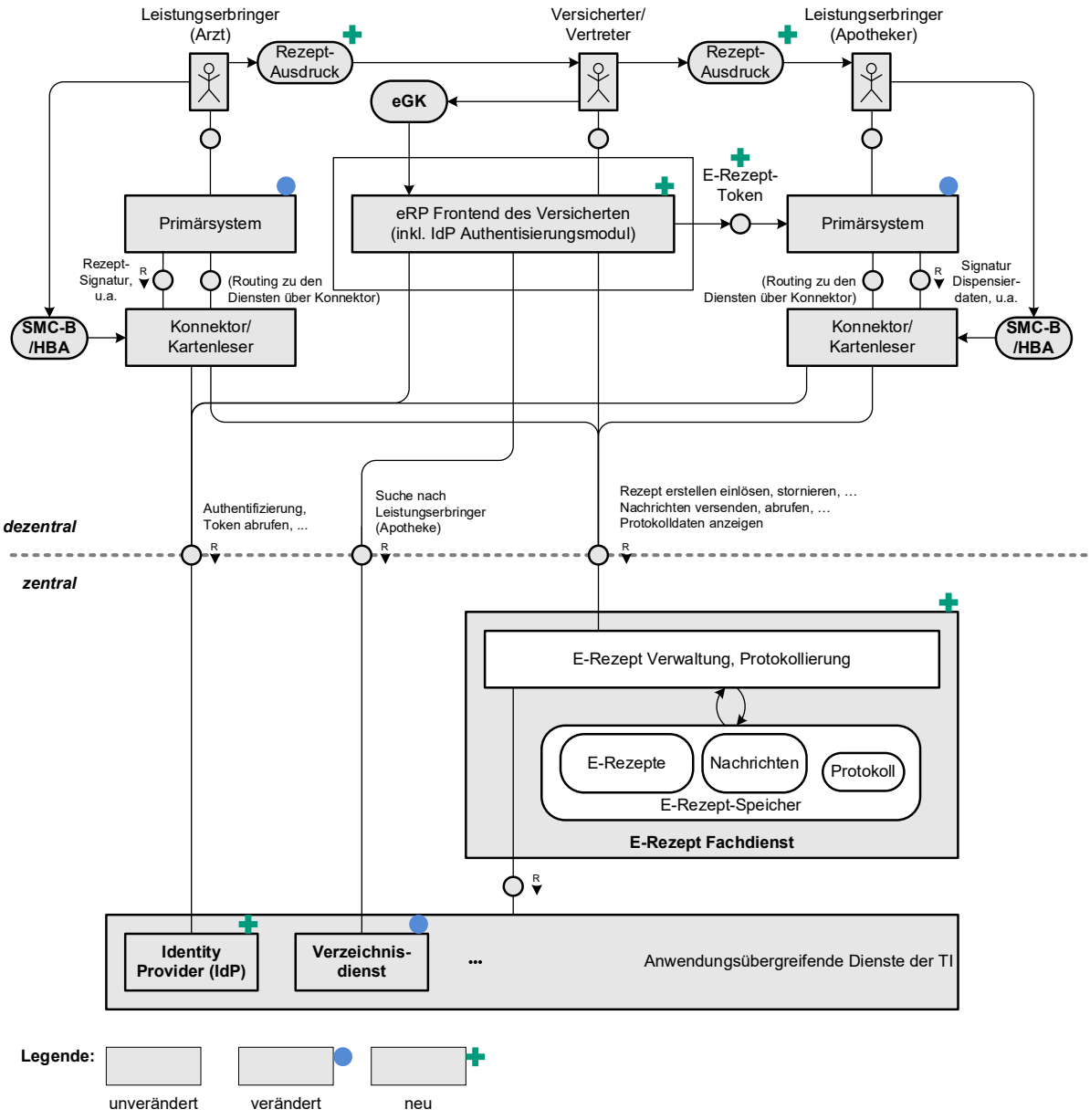


Abbildung 13: Funktionaler Aufbau der fachanwendungsspezifischen Funktion E-Rezept

Zur Umsetzung der Anwendungsfälle wird neben dem neuen E-Rezept-Fachdienst auch ein weiterer neuer Dienst Identity Provider (IdP) benötigt. Dieser wird in Kapitel 4.1.1 dieses Dokumentes beschrieben.

Vom Ablauf her erstellt der verordnende Leistungserbringer für einen Versicherten ein E- Rezept, welches auf dem zentralen E-Rezept-Fachdienst abgelegt wird. Der Standardfall sieht vor, dass der Versicherte seine E-Rezepte mit dem E-Rezept-FdV auf seinem technischen Endgerät verwaltet. Zur Authentisierung nutzen Versicherte bzw. deren Vertreter in der ersten Ausbaustufe NFC-fähige eGKs und NFC-fähige Endgeräte. Der Versicherte kann über sein E-Rezept-FdV im Verzeichnisdienst die Apotheke seiner Wahl aussuchen und sie für die Abgabe der ausgestellten Arzneimittel berechtigen. Die Zugriffs-Berechtigung auf das E-Rezept erfolgt mittels der elektronischen Übertragung eines für das E-Rezept ausgestellten E-Rezept-Tokens durch den Versicherten an die Apotheke. Für Versicherte ohne geeignetes eigenes Endgerät bzw. ohne NFC-fähige eGK wird vom verordnenden Leistungserbringer das E-Rezept-Token als 2D-Code sowie beschreibende Rezept-Daten ausgedruckt, mit denen sich der Versicherte an eine Apotheke seiner Wahl wenden kann.

In der E-Rezept-Stufe 1 ist eine E-Rezept-bezogene direkte Kommunikation zwischen dem Versicherten und seinem Vertreter sowie zwischen dem Versicherten bzw. seinem Vertreter und Apotheken vorgesehen (eine im E-Rezept-Fachdienst integrierte Kommunikationsfunktion). Rückfragen zwischen dem abgebenden und dem verordnenden Leistungserbringer können unabhängig davon über KOM-LE erfolgen.

In der Apotheke wird die Abgabe der Arzneimittel auch elektronisch auf dem E-Rezept-Fachdienst vollzogen (E-Rezept wird in den Status „quittiert" gesetzt).

Die Umsetzung von Komfort-QES-Signatur-Funktionen wird für ein Maintenance-Release, zeitnah zur Einführung der Anwendung E-Rezept angestrebt.

4.4.2 Sicherheit und Datenschutz

Da der E-Rezept-Fachdienst den Zugriff auf personenbezogene medizinische Daten ermöglicht, ist er bei den Schutzzielen Vertraulichkeit und Integrität mit einem Schutzbedarf von sehr hoch bewertet. Insbesondere dürfen die im E-Rezept-Fachdienst verarbeiteten personenbezogenen Daten nicht zu unzulässigen Verarbeitungszwecken verwendet werden.

Zur Einhaltung der Vorschriften des Datenschutzes ist eine Profilbildung von Nutzern des E-Rezept-Fachdienstes nachweislich zu unterbinden.

Der Schutzbedarf für die Verfügbarkeit des E-Rezept Fachdienstes ist hoch.

Der E-Rezept-Fachdienst erkennt die von dem E-Rezept-FdV mitgeteilte Versionsnummer und kann festgelegte Versionsnummern abweisen (bspw. abgekündigte Versionen oder Versionen mit erheblichen Sicherheitslücken).

4.4.3 Betrieb

Der E-Rezept-Fachdienst ist nur einmalig in der TI vorhanden und wird als neue Servicekomponente in das übergreifende TI-ITSM integriert. Für den Dienst ist aus Akzeptanz- und Versorgungsgründen eine Hochverfügbarkeit erforderlich, unterteilt nach Haupt- und Nebenzeit.

Operative Betriebsleistungen des E-Rezept-Fachdienstes werden anhand eines entsprechenden Anbietertypsteckbriefs durch einen von der gematik beauftragten

Dienstleister erbracht. Bei Bedarf koordiniert der Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes im Rahmen des TI-ITSM alle E-Rezept-fachanwendungsspezifischen Incidents.

Leistungserbringer können sich im Störungsfall an den User Help Desk des sie betreuenden VPN-Zugangsdienstes wenden. Versicherte wenden sich an einen von der gematik beauftragten Versicherten-Help-Desk (VHD) E-Rezept (siehe auch Kapitel 2.4.7).

Zur betrieblichen Steuerung hat der E-Rezept-Fachdienst Performance-Rohdaten zu erheben und in konfigurierbarer Frequenz an die Betriebsdatenschnittstelle zu liefern.

Im Zuge der Einführung der Anwendung E-Rezept wird im übergreifenden Betriebskonzept [gemKPT_Betr] eine neue Rolle definiert, die einerseits den Versicherten-Support für die Anwendung E-Rezept und andererseits formal im TI-ITSM die Serviceverantwortung für die Servicekomponente E-Rezept-FdV (E-Rezept-FdV) gegenüber den anderen TI-ITSM-Teilnehmern wahrnimmt. Dienste der TI, die durch die Nutzung des E-Rezept-FdV durch Versicherte in ihrer Leistungserbringung gestört sind, können ein übergreifendes Incident an diesen Anbieter richten. Dieser prüft den Incident und leitet bei Annahme den Incident an die gematik als Hersteller des E- Rezept-FdV weiter. Die gematik ist für die Lösung eines solchen Incidents verantwortlich. Der Versicherten-Help-Desk E-Rezept wird nur von einem einzigen Anbieter erbracht. Dieser Anbieter wird von der gematik beauftragt. Eine formale Zulassung ist nicht notwendig.

4.4.4 Zulassungsverfahren der Anwendung

Der Hersteller des Produkttyps E-Rezept-Fachdienst muss für sein Produkt eine Produktzulassung erlangen. Die operativen Betriebsleistungen des E-Rezept-Fachdienstes werden von einem durch die gematik beauftragten Dienstleister erbracht. Eine formale Anbieterzulassung nach Anbietertypsteckbrief ist daher nicht vorgesehen.

5 Übersicht Produkt- und Anbietertypen

Die folgenden beiden Tabellen liefern eine Übersicht über die Produkttypen bzw. Anbietertypen, die im Systemdesign enthalten sind. Die Tabellen zeigen außerdem, welche Produkt-/Anbietertypen

- unverändert sind („ - “),
- von Änderungen betroffen sind („Änd.“),
- neu eingeführt werden („neu“) oder
- ggf. entfallen („entf.“).

Die jeweilige Tabelle weist zusätzlich aus, ob ein Produkttyp zu einer bestimmten Anwendung oder zu den anwendungsübergreifenden Produkttypen (anw.übergr.) gehört („definiert“). Falls ein Produkttyp nicht zu einer Anwendung gehört, aber funktional dazu beiträgt, wird dies ebenfalls gezeigt („nutzt“).

Tabelle 8: Übersicht Produkttypen

Produkttyp	Änderung	anw.über.	AdV	VSDM	NFDM	eMP/AMTS	ePA	E-Rezept	KOM-LE
Authentisierungsmodul (IdP)	neu	definiert	-	-	-	-	-	nutzt	-
Basis-Consumer	Änd.	definiert	-	-	-	-	-	-	nutzt
CVC-Root – ECC	-	definiert	-	-	-	-	-	-	-
E-Rezept-Fachdienst	neu	-	-	-	-	-	-	definiert	-
E-Rezept-FdV	neu	-	-	-	-	-	-	definiert	-
ePA-Aktensystem	Änd.	-	-	-	-	-	definiert	-	-
Fachdienst KOM-LE	Änd.	-	-	-	-	-	-	-	definiert
Fachdienst VSDM	-	-	-	definiert	-	-	-	-	-
gematik-Root-CA	-	definiert	-	-	-	-	-	-	-
HBA	-	definiert	-	nutzt	nutzt	nutzt	-	nutzt	nutzt
Identity Provider	neu	definiert	-	-	-	-	-	nutzt	-
Intermediär VSDM	-	-	-	definiert	-	-	-	-	-
Kartenterminal	-	definiert	-	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt
KOM-LE-Clientmodul	Änd.	-	-	-	-	-	-	-	definiert
Konfigurationsdienst	-	definiert	-	-	-	-	-	-	-
Konnektor	Änd.	definiert	-	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt
KTR-AdV	Änd.	definiert	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt	-	-	-
KTR-Consumer	Änd.	definiert	-	-	-	-	nutzt	-	nutzt
Mobiles Kartenterminal	-	definiert	-	nutzt	-	-	-	-	-
Namensdienst	-	definiert	nutzt	nutzt	-	-	nutzt	nutzt	nutzt
OCSP-Responder-Proxy	-	definiert	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt
Schlüsselgenerierungsdienst ePA	Änd.	definiert	-	-	-	-	nutzt	-	-
Service Monitoring	Änd.	definiert	-	nutzt	-	-	nutzt	nutzt	nutzt

Produkttyp	Änderung	anw.über.	AdV	VSDM	NFDM	eMP/AMTS	ePA	E-Rezept	KOM-LE
Sicherheitsgateway für Bestandsnetze	-	definiert	-	-	-	-	-	-	-
Signaturdienst	-	definiert	-	-	-	-	nutzt	-	-
SMC-B	Änd.	definiert	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt
Störungsampel	entf.								
TSP CVC	-	definiert	-	-	-	-	-	-	-
TSP X.509 nonQES - eGK	-	definiert	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt	-
TSP X.509 nonQES - HBA	-	definiert	-	-	nutzt	nutzt	-	-	nutzt
TSP X.509 nonQES – Komp.	-	definiert	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt
TSP X.509 nonQES - SMC-B	-	definiert	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt
TSP X.509 QES	-	definiert	-	-	nutzt	-	-	nutzt	-
TSL-Dienst	-	definiert	nutzt	nutzt	-	-	nutzt	nutzt	nutzt
Verzeichnisdienst	Änd.	definiert	-	-	-	-	nutzt	nutzt	nutzt
VPN-Zugangsdienst	-	definiert	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt
Zeitdienst	-	definiert	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt
Zentrales Netz der TI	-	definiert	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt	nutzt

Tabelle 9: Übersicht Anbietertypen

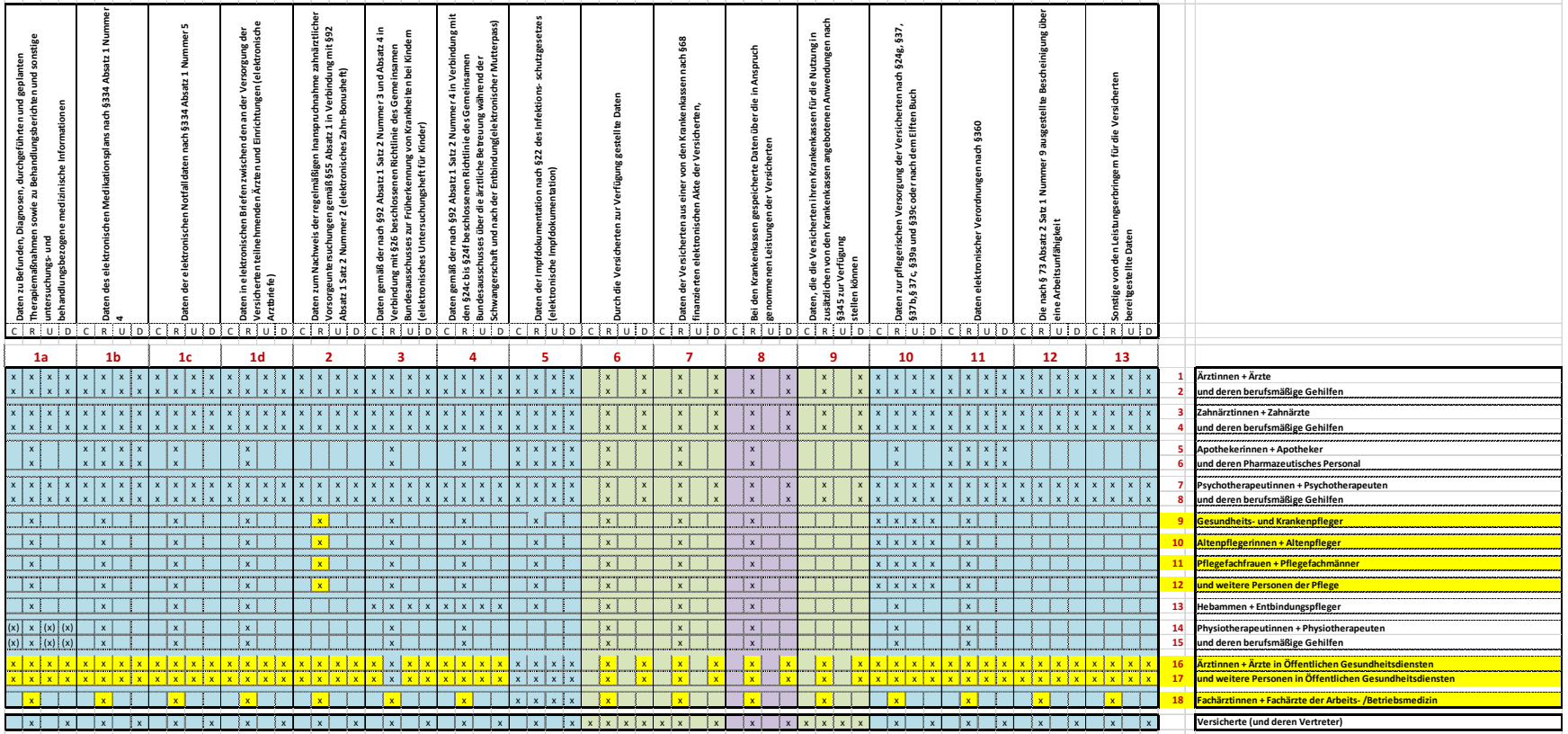
Anbietertyp	Änderung
Anbieter Basis-Consumer	-
Anbieter CVC TSPs für eGK	-
Anbieter ePA-Aktensystem	Änd.
Anbieter E-Rezept-Fachdienst	neu
Anbieter VHD E-Rezept (TI-Service-Desk)	neu
Anbieter Fachdienst KOM-LE	Änd.
Anbieter HBA	-
Anbieter Identity Provider	neu
Anbieter KTR-AdV	Änd.
Anbieter Schlüsselgenerierungsdienst ePA	-
Anbieter Signaturerstellungsdienst	-
Anbieter SMC-B	-
Anbieter VPN-Zugangsdienst	-
Anbieter X.509 TSPs für eGK	-

Anhang A – Fachliche Übersichten

A1 – Berechtigte Berufsgruppen für den Zugriff auf die ePA entsprechend § 352 PDSG

Auswertung der §341 und §352 gemäß Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz) – PDSG)

in der Fassung der Beschlussempfehlung des Aussschusses für Gesundheit vom 01.07.2020, BT-Drucksache 19/20708.



Legende:

Daten des Versicherten | Daten der Krankenkasse | Daten von Leistungserbringern

C = Create = Anlegen, Hochladen oder Import | R = Read = Lesen, Runterladen oder Export | U = Update = Schreiben, Aktualisieren | D = Delete = Löschen

(x) Recht gilt nur für Untermengen von Dokumenten wie bspw. Dokumente einer bestimmten Fachgruppe (bspw. physiotherapeutische Dokumente)

Interpretationsregel:

Gesetzestext: „... einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Dat **Interpretation**: rein lesender Zugriff auf ePA Inhalte, diese Inhalte im PS zu speichern und diese zur Befundung, Diagnose und Therapie heranziehen zu dürfen

Gesetzestext: „... [einen Zugriff, zur] Verarbeitung von Daten ..." **Interpretation**: lesender und schreibender Zugriff; wobei, zwischen erzeugenden Zugriff, aktualisieren und löschender Zugriff nicht unterschieden wird

Anhang B – Verzeichnisse

B1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
AdV	Anwendung des Versicherten
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
CA	Certification Authority, Zertifizierungsinstanz
CVC	Card Verifiable Certificate
eGK	Elektronische Gesundheitskarte
eMP	Elektronischer Medikationsplan
ePA	Elektronische Patientenakte
FdV	Frontend des Versicherten
g-SMC-K	gerätespezifische Security Module Card Konnektor
g-SMC-KT	gerätespezifische Security Module Card Kartenterminal
HBA	Heilberufsausweis
KAS	KOM-LE-Attachment-Service (Komponente für sichere Speicherung größerer Anhänge)
KOM-LE (KIM)	Kommunikation für Leistungserbringer (Kommunikation im Medizinwesen)
KTR-AdV	Kostenträger-AdV
MobKT	Mobiles Kartenterminal
OCSP	Offensive Security Certified Professional
PDSG	Patientendaten-Schutz-Gesetz
PKI	Public Key Infrastructure
SGD	Schlüsselgenerierungsdienst
SM-B	Security Module Card Typ B, Institutionenkarte
SM-B KTR	Security Module Card für Kostenträger

Kürzel	Erläuterung
SM-B Org	Security Module Typ B, Sammelbegriff für SMC-B und HSM-B
SMC-B	Security Module Card Typ B, Institutionenkarte
SMC-B KTR	Security Module Card Typ B für Kostenträger
TI	Telematikinfrastruktur
TI-ITSM	TI-IT-Service-Management
TSL	Trust Service Status List
TSP	Trust Service Provider
VAU	Vertrauenswürdige Ausführungsumgebung
VPN-ZugD	VPN-Zugangsdienst
VSDM	Versichertenstammdatenmanagement
VZD	Verzeichnisdienst

B2 – Glossar

Das Glossar der gematik findet sich online unter https://fachportal.gematik.de/glossar/.

B3 – Abbildungsverzeichnis

B4 – Tabellenverzeichnis

B5 – Referenzierte Dokumente

B5.1 – Dokumente der gematik

Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur Telematikinfrastruktur. Der mit der vorliegenden Version korrelierende Entwicklungsstand dieser Konzepte und Spezifikationen wird pro Release in einer Dokumentenlandkarte definiert; Version und Stand der referenzierten Dokumente sind daher in der nachfolgenden Tabelle nicht aufgeführt. Deren zu diesem Dokument passende jeweils gültige Versionsnummer ist in der aktuellen, von der gematik veröffentlichten Dokumentenlandkarte enthalten, in der die vorliegende Version aufgeführt wird.

Quelle	Herausgeber: Titel
[gemSysL_eRp]	gematik: Systemspezifisches Konzept E-Rezept
[gemZUL_Anbieter]	gematik: Verfahrensbeschreibung. Zulassungsverfahren für die Anbieter operativer Betriebsleistungen in der Telematikinfrastruktur
[gemKPT_Betr]	gematik: Betriebskonzept Online-Produktivbetrieb
[gemSpec_DS_Anbieter]	gematik: Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der TI an Anbieter
[gemKPT_Migration_ePA2]	gematik: Konzept zur Migration der ePA Stufe 2