

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Feature:

**ePrescription/eDispensation
Land A**

Version: 0.5.0
Revision: 647580
Stand: 09.06.2023
Status: zur Abstimmung freigegeben
Klassifizierung: öffentlich_Entwurf
Referenzierung: gemF_ePres-eDisp

32

Dokumentinformationen

33 **Änderungen zur Vorversion**

34 Anpassungen des vorliegenden Dokumentes im Vergleich zur Vorversion können Sie der
35 nachfolgenden Tabelle entnehmen.

36

37 **Dokumentenhistorie**

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
0.5.0	09.06.2023		Neuerstellung	gematik

38

39

Inhaltsverzeichnis

40	1 Einordnung des Dokuments	5
41	1.1 Zielsetzung	5
42	1.2 Zielgruppe	5
43	1.3 Abgrenzungen	5
44	1.4 Methodik	6
45	2 Allgemeine Rahmenbedingungen	7
46	2.1 Gesetzliche Regelungen in Deutschland	7
47	2.2 Rechtliche Rahmenbedingungen der EU	7
48	2.2.1 Vorgaben an ePrescription gemäß Implementing Directive EC 2012/52	8
49	2.3 Vorbedingungen zur Übertragung von E-Rezepten in das EU-Ausland	8
50	2.4 Netzanbindung an das europäische Netzwerk	8
51	2.5 Validierung und Qualitätskontrolle der eingesetzten Terminologien	9
52	3 Anwendungsumfeld	10
53	3.1 Anwendungsszenario: ePrescription/eDispensation Land-A.....	10
54	3.2 Akteure und Rollen	11
55	4 Features und User Stories.....	12
56	4.1 Gesamtübersicht der Features.....	12
57	4.2 Feature: Identifizierung von Versicherten	13
58	4.2.1.1 Identifizierung des Versicherten im Abgabeland	13
59	4.3 Feature: Abruf und Abgabe von E-Rezepten im EU-Ausland.....	14
60	4.3.1 User Stories	14
61	4.3.1.1 Auflistung von E-Rezepten des Versicherten	14
62	4.3.1.2 Abruf der abzugebenden E-Rezepte des Versicherten.....	15
63	4.3.1.3 Abruf der abzugebenden E-Rezepte des Versicherten als Original	16
64	4.3.1.4 Abgabe von Arzneimitteln an Versicherte im Abgabeland.....	16
65	4.4 Feature: Berechtigungsverwaltung.....	17
66	4.4.1 User Stories	17
67	4.4.1.1 Berechtigungserteilung zum Datenaustausch mit einem anderen	
68	europäischen Mitgliedsstaat	17
69	4.4.1.2 Informationen über die gültige Zugriffsberechtigung.....	18
70	4.5 Feature: Informationen, Protokolldaten und Audit Trails	18
71	4.5.1 User Stories	19
72	4.5.1.1 Protokollierung von Informationen über Zugriffsversuche und	
73	Zugriffsberechtigungen	19
74	4.5.1.2 Bereitstellung der digitalen Beweiskette (Audit Trail)	19
75	4.6 Feature: IT-Sicherheit, Datenschutz und Integrität.....	19
76	4.6.1 User Stories	20

77	4.6.1.1 Keine unautorisierten Änderungen von sensiblen Daten	20
78	4.6.1.2 Nur autorisierte Nutzer haben Einsicht in sensible Daten	20
79	4.6.1.3 Keine Auswertung des Nutzerverhaltens	20
80	4.7 Feature: Testbarkeit	21
81	4.7.1 User Stories	21
82	4.7.1.1 Testbarkeit der Anwendung eP/eD	21
83	4.7.1.2 Keine Testschnittstellen in der Produktivversion von Produkten	21
84	4.7.1.3 Durchführung von Production Environment Tests	22
85	4.8 Feature: Performance und Betrieb.....	22
86	4.8.1 User Stories	22
87	4.8.1.1 Verfügbarkeit der Anwendung eP/eD.....	22
88	4.8.1.2 Maximale Wartezeit bei der Bereitstellung von E-Rezepten im EU-Ausland	
89	23
90	4.8.1.3 Service Desk ist verfügbar.....	23
91	4.8.1.4 Monitoring von Log- und Betriebsdaten.....	23
92	4.8.1.5 Monitoring von MyHealth@EU-Transaktionsdaten	23
93	5 Anhang A – Verzeichnisse.....	25
94	5.1 Abkürzungen	25
95	5.2 Referenzierte Dokumente.....	25
96	5.2.1 Dokumente der gematik.....	25
97	5.2.2 Weitere Dokumente.....	26
98		
99		

100

1 Einordnung des Dokuments

101 Dieses Dokument beschreibt das Anwendungsszenario zum Abruf und Einlösen der
102 elektronischen Rezepte (E-Rezepte) eines Versicherten in einer Apotheke, die sich in
103 einem anderen europäischen Mitgliedsstaat befindet, nach vorheriger Autorisierung der
104 Apotheke durch den Versicherten.

1.1 Zielsetzung

106 Dieses Dokument beschreibt den Funktionsumfang aus der Sicht der Nutzer und dient
107 dazu, die Bedürfnisse der Nutzer besser zu verstehen. Mit dem ermittelten
108 Funktionsumfang sollen gematik und Hersteller in der Lage sein, den zusätzlichen
109 Funktionsumfang ihrer verantworteten Komponenten des NCPeH-Fachdienstes zu
110 bewerten und umsetzen zu können. Ziel dieses Featuresteckbriefs ist, aus einer Vielzahl
111 von Anforderungen thematisch gebündelte Features als Arbeitspakete zu beschreiben und
112 damit die Grundlage für die Anbindung des E-Rezept-Fachdienstes an die eHDSI zu
113 schaffen.

1.2 Zielgruppe

115 Dieser Featuresteckbrief dient der gematik, der Deutschen Verbindungsstelle
116 Krankenversicherung – Ausland (DVKA), BfArM, den Gesellschaftern der gematik und den
117 Hersteller und Anbieter der Produkttypen E-Rezept-Fachdienst und E-Rezept FdV als
118 Grundlage für den gemeinsamen Austausch und zur Umsetzung der einzelnen Features.

1.3 Abgrenzungen

120 Folgende Aspekte werden im vorliegenden Dokument nicht betrachtet:

- 121 • Der Abruf von E-Rezepten, in denen der Versicherte seine Autorisierung nicht
122 erteilen kann. Dies sind z. B. Notfallsituationen
- 123 • Verordnung von E-Rezepten im Ausland und Einstellen der E-Rezepte durch LE-EU
124 in den E-Rezept-Fachdienst
- 125 • Zugriff auf andere Fachanwendungen eines Versicherten in Deutschland
- 126 • Lesender und schreibender Zugriff für Leistungserbringer in Deutschland (LE-DE)
127 auf äquivalente E-Rezepte, die sich in elektronischen Gesundheitsinfrastrukturen
128 anderer EU-Mitgliedsstaaten befinden (Land-B Anwendungsszenario)
- 129 • Einlösung von E-Rezepten von Versicherten aus Deutschland, die in einem
130 anderen EU-Mitgliedsstaat verordnet wurden, in Apotheken in Deutschland
- 131 • Die grenzüberschreitende Übermittlung und Einlösung von E-Rezepten von
132 Privatversicherten
133 *Hinweis: Dieses Feature wird separat betrachtet und in einer zukünftigen Version*
134 *umgesetzt.*

- 135 • Einlösen von E-Rezepten in anderen europäischen Mitgliedsstaaten durch
136 gesetzliche Vertreter
137 *Hinweis: Dieses Feature wird separat betrachtet und in einer zukünftigen Version*
138 *umgesetzt.*
- 139 • Anforderungen zur Anbindung des NCPeH-Fachdienstes an die eHDSI gemäß
140 [gemSpec_NCPeH_FD]
- 141 • Die Auflistung und Abgabe von E-Rezepten die in
142 [MyHealth@EU_Scope_Business_Goals] Abschnitt "MyHealth@EU OUT OF SCOPE
143 description" definiert sind
- 144 • Arzneimittel, die in einer Apotheke nach ärztlicher Verschreibung oder nach den
145 Vorschriften eines Arzneibuchs für einen einzelnen Versicherten zubereitet werden
- 146 • Übermittlung einer Kopie des ursprünglich abgegebenen Arzneimittels (PDF) von
147 Land B nach Land A.
- 148 • Die Bereitstellung der Abrechnungsinformationen für den Kostenträger

149 **1.4 Methodik**

150 **Feature**

151 Ein Feature beschreibt eine abgrenzbare Sammlung von funktionalen Anforderungen die
152 in Gänze einen eigenständigen Mehrwert (Funktionalität) für das Produkt bereitstellen.

153 **User Story**

154 Eine User Story ist eine in Alltagssprache formulierte Software-Anforderung. Sie ist
155 bewusst kurzgehalten und umfasst in der Regel nicht mehr als zwei Sätze. User Stories
156 werden im Rahmen der agilen Softwareentwicklung zusammen mit Akzeptanztests zur
157 Spezifikation von Anforderungen eingesetzt. [Wikipedia: User Story]

158 Aus diesem Grund kann in den User Stories eine abweichende Terminologie genutzt
159 werden, welche für den Leser nachvollziehbar (bspw. Patient = Versicherter) ist. User
160 Stories werden durch Akzeptanzkriterien ergänzt. Mit den Akzeptanzkriterien beschreibt
161 der Anforderer, wie er die korrekte Umsetzung der User Story testen würde. Dies ist
162 sowohl für das Verständnis, als auch für den Test der User Story hilfreich. [Wikipedia:
163 User Story]

164 Hinweise auf offene Punkte Themen, die noch intern geklärt werden müssen oder eine
165 Entscheidung seitens der Gesellschafter erfordern, sind wie folgt im Dokument
166 gekennzeichnet:

167 *Dies ist ein Beispiel für einen offenen Punkt.*

168

2 Allgemeine Rahmenbedingungen

169

170 Die allgemeinen Rahmenbedingungen ergeben sich aus dem gesetzlichen Rahmen des
171 [SGB V] und den Vorgaben der eHDSI. Die referenzierten Dokumente können dem
172 Anhang entnommen werden.

173 Die nachfolgenden Punkte benennen Vorbedingungen für die Realisierung der
174 Anwendung. Sie entstehen zum Teil aus den Anforderungen der eHDSI oder der TI.

175 2.1 Gesetzliche Regelungen in Deutschland

176 Grundlage für die Inhalte einer Verordnung von Arzneimitteln nach §31 SGB V ist in
177 Deutschland die "Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln"
178 (Arzneimittelverschreibungsverordnung - AMVV). In der AMVV ist ebenfalls festgehalten,
179 dass

180 *den aus Deutschland stammenden ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibungen*
181 *entsprechende Verschreibungen aus den Mitgliedstaaten der Europäischen Union,*
182 *aus den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum*
183 *und aus der Schweiz gleichgestellt, sofern diese die Angaben nach Absatz 1*
184 *aufweisen und dadurch ihre Authentizität und ihre Ausstellung durch eine dazu*
185 *berechtigte ärztliche oder zahnärztliche Person nachweisen.*

186 (§ 2 Abs. 1a, AMVV)

187 Somit besteht eine rechtliche Grundlage für die Anerkennung von Rezepten aus u.a. dem
188 EU-Ausland in Deutschland, ebenso wie eine Anerkennung von deutschen Rezepten im
189 EU-Ausland besteht (siehe dazu [Rechtliche Rahmenbedingungen der EU](#)).

190 Die gematik ist verpflichtet

191 *bis zum 1. Januar 2024 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Versicherte*
192 *über die Komponenten nach Absatz 10 Satz 1 zum Zweck des*
193 *grenzüberschreitenden Austauschs von Daten der elektronischen Verordnung,*
194 *nach vorheriger Einwilligung in die Nutzung des Übermittlungsverfahrens und*
195 *technischer Freigabe zum Zeitpunkt der Einlösung der Verordnung bei dem nach*
196 *dem Recht des jeweiligen anderen Mitgliedstaats der Europäischen Union zum*
197 *Zugriff berechtigten Leistungserbringer, Daten elektronischer Verordnungen nach*
198 *Absatz 2 Satz 1 der nationalen eHealth-Kontaktstelle übermitteln können.*

199 (§ 360 Abs. 12, Nr. 2 SGB V)

200 Auf Basis dieser Regelung erstellt die gematik die Spezifikation und weitere
201 Dokumente, auf deren Basis der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche
202 Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die nationale eHealth-Kontaktstelle
203 aufbaut und betreibt (siehe auch §219d Abs. 6, SGB V).

204 2.2 Rechtliche Rahmenbedingungen der EU

205 Gemäß Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 2011/24/EU ist die Kommission verpflichtet,
206 Maßnahmen zur Erleichterung der Anerkennung von Verschreibungen zu erlassen, die in

207 einem anderen Mitgliedstaat ausgestellt wurden als in dem, in dem das verschriebene
208 Produkt abgegeben werden soll. Diese Maßnahmen wurden in der Durchführungsrichtlinie
209 2012/52/EU festgelegt.

210 **2.2.1 Vorgaben an ePrescription gemäß Implementing Directive EC** 211 **2012/52**

212 Die [Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU] beschreibt Maßnahmen zur Erleichterung der
213 Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten ärztlichen
214 Verschreibungen. Im Rahmen dieser Richtlinie ist festgelegt, welche Informationen eine
215 Verschreibung enthalten muss, damit diese in einem Mitgliedsstaat der EU akzeptiert
216 wird. Ebenso wird festgehalten, welche Informationen eine Verschreibung enthalten
217 muss, damit Leistungserbringern im EU-Ausland ermöglicht wird, die Authentizität der
218 Verschreibung zu prüfen.

219 Im Rahmen der Richtlinie wird ebenfalls darauf hingewiesen, dass die Bereitstellung der
220 Informationen nur für jene Verschreibungen gelten soll, die in einem anderen
221 Mitgliedsstaat (in diesem Fall also nicht in Deutschland) eingelöst werden sollen.

222 Die Vorgaben zum Inhalt einer Verschreibung zur Einlösung in einem EU-Mitgliedsstaat
223 kann der Durchführungsrichtlinie entnommen werden.

224 **2.3 Vorbedingungen zur Übertragung von E-Rezepten in das EU-** 225 **Ausland**

226 Voraussetzung für die Nutzung von E-Rezepten im EU-Ausland ist die vorherige Anlage,
227 Befüllung und gültige qualifiziert elektronische Signierung von E-Rezepten durch
228 autorisierte Leistungserbringer in Deutschland. Ferner wird vorausgesetzt, dass der Abruf
229 von E-Rezepten durch den NCPeH-Fachdienst beim E-Rezept-Fachdienst berechtigt ist,
230 sobald der Versicherte sein Einverständnis dazu gegeben hat. Eine Netzanbindung an die
231 TI muss existieren und korrekt freigeschaltet sein, um dadurch den Datenaustausch zu
232 ermöglichen.

233 **2.4 Netzanbindung an das europäische Netzwerk**

234 Die Europäische Kommission hat mit "eHealth Digital Service Infrastructure" (eHDSI)
235 eine elektronische Infrastruktur geschaffen, durch die bestehende nationale
236 Infrastrukturen grenzüberschreitend vernetzt werden und damit zusätzliche
237 grenzüberschreitende Gesundheitsdienste angeboten werden können. Mit der eHDSI
238 wurde ein Rahmen geschaffen, mit dem die Gesundheitsdaten der Versicherten sicher
239 und interoperabel grenzüberschreitend ausgetauscht werden können. Der
240 Datenaustausch zwischen den einzelnen nationalen Infrastrukturen und der eHDSI erfolgt
241 über die NCPeHs, die unter der Hoheit der einzelnen europäischen Mitgliedsstaaten
242 stehen.

243 Weitere Voraussetzung für den europäischen Datenaustausch ist der Zugang und die
244 Kommunikation mit dem europäischen Netzwerk Trans European Services for Telematics
245 between Administrations - new generation (TESTA-ng). Das "TESTA-ng" genannte Netz
246 wurde für den steigenden Bedarf an sicherer grenzüberschreitender Zusammenarbeit
247 zwischen den einzelnen Verwaltungen der EU-Mitgliedsländer aufgebaut und sorgt auf der
248 Netzwerkebene für verschlüsselte und zuverlässige Übertragung von sensiblen Daten. Die

249 eHDSI baut auf TESTA-ng auf. Auf diese Weise wird mittels TESTA-ng ein sicherer
250 Austausch von Gesundheitsdaten zwischen den nationalen
251 Gesundheitsinfrastrukturen der EU-Mitgliedstaaten gewährleistet.

252 In der aktuellen Konstellation wird in Deutschland die Verbindung zum europäischen
253 Netzwerk über die Anbindung an die Netze des Bundes (NdB) realisiert, welche eine
254 eigene Anbindung an das TESTA-ng unterhalten. Die entsprechende Netzanbindung,
255 Freischaltung und Sicherheitsabnahme muss erfolgreich durchgeführt werden, bevor
256 NCPeHs anderer EU-Mitgliedsstaaten eine Abfrage beim deutschen NCPeH-Fachdienst
257 stellen können. Zusätzlich müssen Kommunikationsverbindungen zu den zentralen
258 Diensten der eHDSI möglich sein.

259 Die eHDSI Vorgaben fordern im Rahmen der formalen Zulassung zum operativen Betrieb
260 des NCPeH-Fachdienstes eine Konformitätsprüfung [eHDSI Compliance Check Services].
261 Die Konformitätsprüfung soll durch einen von DG SANTE beauftragten Prüfer mit der
262 Organisation des NCPeH (in Deutschland die DVKA) und seinen Vertragspartnern und
263 Unterauftragnehmern durchgeführt werden. Damit soll die Konformität des NCPeH des
264 jeweiligen europäischen Mitgliedsstaates gemäß Kriterien und Anforderungen der eHDSI
265 auf allen Ebenen eingehalten werden. Die gewonnenen Erkenntnisse sollen die eHDSI
266 und relevanten europäischen Gremien (z.B. eHealth Network) bei der Entscheidung
267 unterstützen, ob der geprüfte NCPeH in den Produktivbetrieb des grenzüberschreitenden
268 eHealth-Informationssystems CBeHIS aufgenommen werden kann.

269 Die Bereitstellung der Ergebnisse der Konformitätsprüfung ist Aufgabe aller an der
270 Entwicklung und dem Betrieb des NCPeH-Fachdienstes beteiligten Partner. Die
271 Verantwortung über die korrekte Abarbeitung der Checkliste obliegt der DVKA.

272 **2.5 Validierung und Qualitätskontrolle der eingesetzten** 273 **Terminologien**

274 Im eHDSI-E-Rezept (ePrescription) sind einige Angaben in codierter Form zu erfassen
275 und zu übermitteln. Damit dem Apotheker im Ausland die Bezeichnungen (auch) in seiner
276 Landessprache angezeigt werden können, sieht die eHDSI eine Transkodierung der
277 nationalen Codes in von der eHDSI vorgegebene Codesysteme und Codes vor. Formale
278 Regeln wurden dafür zwischen den Mitgliedsstaaten vereinbart. Die Transkodierung
279 erfolgt mit Hilfe eines Master Value Set Catalogues (MVC) und eines länderspezifischen
280 Master Translation Catalogues (MTC). Die Pflege und Qualitätskontrolle des MVC erfolgt
281 gemeinsam durch die EU-Mitgliedsstaaten. Den EU-Mitgliedsstaaten obliegt die
282 Validierung und Qualitätskontrolle der national eingesetzten Codesysteme und des
283 jeweiligen MTC. In Deutschland obliegt die Festlegung der semantischen Interoperabilität
284 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entsprechend § 219d
285 Abs. 6. SGB V.

286 HL7 CDA wurde von eHDSI als das eHDSI-Dokumentenformat für die
287 grenzüberschreitende Übermittlung und Verarbeitung von E-Rezepten vordefiniert.
288 Innerhalb der TI wird eine FHIR-Profilierung für das deutsche E-Rezept verwendet. Für
289 die grenzüberschreitende Datenübermittlung bedeutet dies, dass eine Transformation der
290 Nutzdaten (ePrescription- und eDispensation-Dokument) zwischen den
291 Dokumentformaten HL7 CDA und FHIR notwendig ist. Voraussetzung dafür ist jedoch,
292 dass alle erforderlichen Informationen bereits in den Datenfeldern des nationalen E-
293 Rezeptes gemäß den zwischen den Mitgliedstaaten vereinbarten Regeln für ein eHDSI E-
294 Rezept enthalten sind. Darüber hinaus müssen die aktuellen Transformations- und
295 Transkodierungsregeln im NCPeH-Fachdienst zur Laufzeit verfügbar sein.

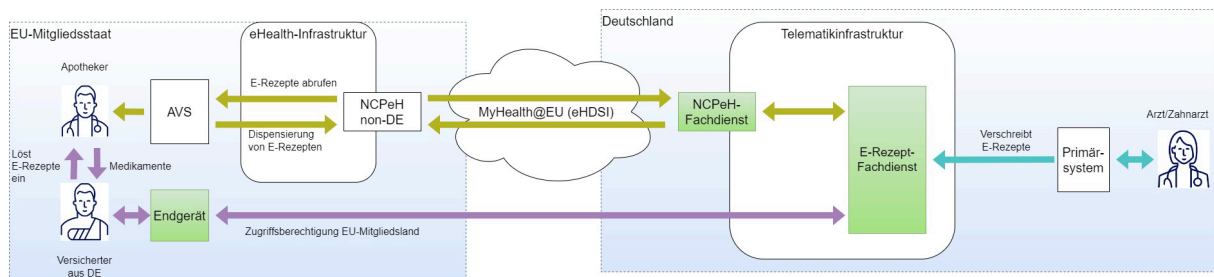
296

3 Anwendungsumfeld

3.1 Anwendungsszenario: ePrescription/eDispensation Land-A

298 Elektronische Rezepte (E-Rezepte) sollen von Versicherten aus Deutschland vor Ort in
299 der Apotheke ihrer Wahl im europäischen Ausland eingelöst werden. Die Versicherten
300 sollen selbst entscheiden, in welchen europäischen Mitgliedsstaaten sie ihre E-Rezepte
301 einlösen wollen. Die Nutzung dieser Möglichkeit ist den Versicherten freigestellt und
302 erfordert eine vorherige Zugriffsberechtigung für den jeweiligen europäischen
303 Mitgliedsstaat.

304
305



306
307
308

Abbildung 1: Fachlicher Ablauf des Anwendungsszenarios ePrescription/eDispensation Land-A

309 Voraussetzung für die Einlösung von E-Rezepten in anderen europäischen
310 Mitgliedsstaaten ist, dass E-Rezepte von den verordneten Leistungserbringern mit ihren
311 Primärsystemen in Deutschland erstellt, qualifiziert elektronisch signiert und in dem
312 zentralen E-Rezept-Fachdienst eingestellt wurden.

313 Vor dem Einlösen von E-Rezepten in anderen EU-Staaten treffen Versicherte selbständig
314 über ihre Endgeräte die Entscheidung, aus welchem anderen europäischen Mitgliedsstaat
315 Apotheker bzw. Leistungserbringer (LE-EU) auf ihre E-Rezepte zugreifen dürfen. Um den
316 Zugriff unbefugter Dritter auf E-Rezepte von Versicherten zu verhindern, ist es
317 notwendig, bei der Erstellung von Zugriffsberechtigungen durch Versicherte ein sicheres
318 Geheimnis zu generieren. Nur durch die Mitteilung des generierten Geheimnisses durch
319 die Versicherten an ihre LE-EU haben sie die Möglichkeit zu steuern, welche LE-EU auf
320 ihre E-Rezepte zugreifen dürfen. Damit können die Versicherten den Kreis ihrer
321 berechtigten LE-EU selbst bestimmen.

322

323 Die Zugriffsberechtigung soll automatisch nach einer Stunde ablaufen, wodurch auch das
324 mit der Zugriffsberechtigung verbundene Geheimnis automatisch ungültig wird. Damit
325 können die LE-EU keinen weiteren Zugriff auf die E-Rezepte des Versicherten
326 erhalten. Erteilt der Versicherte erneut eine Zugriffsberechtigung für denselben EU-
327 Mitgliedsstaat, wird auf dem Endgerät des Versicherten ein neues Geheimnis generiert,
328 um den Missbrauch eines bereits abgelaufenen Geheimnisses zu verhindern.

329 Die deutsche E-Rezept-Lösung setzt auf den privilegierten Zugriff des Versicherten als
330 Eigentümer seiner E-Rezepte. Der LE-EU muss seine Berechtigung über die Vorlage des
331 Geheimnisses bei jedem Abruf oder Abgabe von E-Rezepten nachweisen. Das Geheimnis
332 erhält er vom Versicherten direkt vor Ort in der Apotheke.

333 Sobald der LE-EU die Arzneimittel an den Versicherten ausgegeben hat, übermittelt er für
334 jedes dispensierte E-Rezept über sein AVS (Apothekenverwaltungssystem) die
335 Information über die erfolgte Dispensierung an Deutschland. Damit werden die E-Rezepte
336 in Deutschland in den Status der Dispensierung im zentralen E-Rezept-Fachdienst
337 versetzt und stehen nicht mehr zur Einlösung zur Verfügung.

338 **3.2 Akteure und Rollen**

339 Für das Anwendungsszenario ePrescription/eDispensation Land-A werden
340 unterschiedliche Akteure bzw. Rollen als aktive Beteiligte berücksichtigt.

341 Personen, die sich als Nutzer an dem Anwendungsszenario beteiligen:

- 342 • Versicherte in Deutschland
- 343 • Apotheker einer Leistungserbringerinstitution in einem anderen europäischen
344 Mitgliedsstaat (LE-EU)
- 345 • Mitarbeiter des Apothekers in einem anderen europäischen Mitgliedsstaat (LE-EU)
- 346 • Verordnende Leistungserbringer in Deutschland
- 347 • Mitarbeiter des verordnenden Leistungserbringers in Deutschland

348 Akteure, die an der Fachanwendung E-Rezept/eDispensation im Rahmen der
349 Bereitstellung und des Betriebs beteiligt sind:

- 350 • Fachanwendungsanbieter in einem anderen europäischen Mitgliedstaat
351 (Abgabeland): stellen Komponenten und Dienste der Fachanwendung
352 ePrescription/eDispensation bereit. Zu diesen Diensten bzw. Komponenten
353 gehören: Primärsystem, Identity Provider, NCPeH Land-B, etc.
- 354 • Betreiber der TESTA-ng,
- 355 • Betreiber und Anbieter der zentralen Dienste der eHDSI,
- 356 • Betreiber und Anbieter des NCPeH-Fachdienstes,
- 357 • BfArM (Pflege und Bereitstellung von Terminologien),
- 358 • alle Beteiligten für die Bereitstellung der Telematikinfrastuktur (Zentrale Dienste,
359 VZD, etc.),
- 360 • Betreiber des E-Rezept-Fachdienstes,
- 361 • Hersteller und Anbieter Frontend des Versicherten,
- 362 • Hersteller von Primärsystemen: stellen
363 Praxisverwaltungssysteme, Zahnarztverwaltungssysteme und
364 Krankenhausinformationssysteme her.

365

4 Features und User Stories

366

4.1 Gesamtübersicht der Features

367 Die nachfolgende Übersicht dient als vereinfachte Zusammenfassung der in diesem
368 Dokument für die Entwicklung beschriebener Features der Anwendung
369 ePrescription/eDispensation. Relevante Geschäftsanforderungen der eHDSI für die
370 Features des Europäischen Datenaustauschs finden sich im
371 [eHDSI_Requirements_Catalogue].

372

Tabelle 1: Gesamtübersicht der Features

Feature	User Story
4.2- Feature: Identifizierung von Versicherten	4.2.1.1- Identifizierung des Versicherten im Abgabeland
4.3- Feature: Abruf und Abgabe von E-Rezepten im EU-Ausland	4.3.1.1- Auflistung von E-Rezepten des Versicherten
	4.3.1.2- Abruf der abzugebenden E-Rezepte des Versicherten
	4.3.1.3- Abruf der abzugebenden E-Rezepte des Versicherten als Original
	4.3.1.4- Abgabe von Arzneimitteln an Versicherte im Abgabeland
4.4- Feature: Berechtigungsverwaltung	4.4.1.1- Berechtigungserteilung zum Datenaustausch mit einem anderen europäischen Mitgliedsstaat
	4.4.1.2- Informationen über die gültige Zugriffsberechtigung
4.5- Feature: Informationen, Protokolldaten und Audit Trails	4.5.1.1- Protokollierung von Informationen über Zugriffsversuche und Zugriffsberechtigungen
	4.5.1.2- Bereitstellung der digitalen Beweiskette (Audit Trail)
4.6- Feature: IT-Sicherheit, Datenschutz und Integrität	4.6.1.1- Keine unautorisierten Änderungen von sensiblen Daten
	4.6.1.2- Nur autorisierte Nutzer haben Einsicht in sensible Daten

Feature	User Story
	4.6.1.3- Keine Auswertung des Nutzerverhaltens
4.7- Feature: Testbarkeit	4.7.1.1- Testbarkeit der Anwendung eP/eD
	4.7.1.2- Keine Testschnittstellen in der Produktivversion von Produkten
4.8- Feature: Performance und Betrieb	4.8.1.1- Verfügbarkeit der Anwendung eP/eD
	4.8.1.2- Maximale Wartezeit bei der Bereitstellung von E-Rezepten im EU-Ausland
	4.8.1.3- Service Desk ist verfügbar
	4.8.1.4- Monitoring von Log- und Betriebsdaten
	4.8.1.5- Monitoring von MyHealth@EU-Transaktionsdaten

373

374 In den folgenden Unterkapiteln werden die User Stories der einzelnen Features
375 beschrieben. An dieser zentralen Stelle wird die Bedeutung des Begriffs "E-Rezepte"
376 definiert, der in den folgenden Unterkapiteln verwendet wird. Der Begriff "E-Rezepte"
377 steht für die Liste der E-Rezepte, die einlösbar, nicht durch den Versicherten
378 eingeschränkt und auch sonst nicht unzulässig für das europäische Nutzungsszenario
379 sind.

380 **4.2 Feature: Identifizierung von Versicherten**

381 Damit berechnigte LE-EU die E-Rezepte des Versicherten abrufen können, ist es
382 notwendig, die demografischen Daten des Versicherten zuvor in Deutschland ermitteln zu
383 lassen. Ein LE-EU kann die ermittelten demografischen Versichertendaten mit den auf der
384 eGK abgebildeten Daten vergleichen und so auf Richtigkeit prüfen. Nur mit richtigen
385 demografischen Versichertendaten, die tatsächlich zum Versicherten gehören, kann LE-
386 EU auf die E-Rezepte zugreifen.

387 **4.2.1.1 Identifizierung des Versicherten im Abgabeland**

388 Als LE-EU möchte ich aktuelle demografische Daten des Versicherten abrufen, um die
389 Identität des Versicherten überprüfen zu können und um mehr Sicherheit darüber zu
390 bekommen, dass ich in nachfolgenden Schritten auf die richtigen E-Rezepte des
391 Versicherten zugreifen werde.

392 **Akzeptanzkriterien**

- 393 • Ein im Abgabeland authentifizierter und berechtigter LE-EU kann mittels von
394 entsprechenden Zugriffsdaten (z.B. KVNR und ein Geheimnis des Versicherten)
395 lesend die demographischen Versichertendaten abrufen

- 396 • Informationen und begleitendes Bildmaterial über den Prozess der Abfrage und
397 Überprüfung der demografischen Versichertendaten im Abgabeland sind für den
398 LE-EU verfügbar
- 399 • Der LE-EU kann mit jeder Anfrage im Erfolgsfall die demografischen
400 Versichertendaten für maximal einen Versicherten abrufen
- 401 • Nach erfolgreicher Ermittlung der demographischen Versichertendaten in
402 Deutschland werden dem LE-EU folgende Identitätsmerkmale des Versicherten
403 bereitgestellt: Geburtsdatum, Vorname, Nachname und KVNR
- 404 • Der LE-EU kann die ermittelten demographischen Daten des Versicherten und
405 damit die Identität des Versicherten anhand der Angaben auf der EHIC
406 (Europäische Krankenversicherungskarte) und des Fotos auf der Vorderseite der
407 elektronischen Gesundheitskarte des Versicherten (eGK) überprüfen
- 408 • Für Zwecke der Nachweisbarkeit und Nachvollziehbarkeit durch den Versicherten
409 sind Informationen über die Identität des LE-EU, das Abgabeland und den
410 versuchten Zugriff auf die demographischen Versichertendaten protokolliert
- 411 • Nach erfolgreicher Identifizierung des Versicherten kann der LE-EU die folgenden
412 Aktivitäten durchführen, um E-Rezepte des Versicherten abzurufen.

413 **4.3 Feature: Abruf und Abgabe von E-Rezepten im EU-Ausland**

414 Versicherte in Deutschland sollen die Möglichkeit haben, ihre in Deutschland
415 verschriebenen E-Rezepte freiwillig auch in einer beliebigen Apotheke innerhalb der EU
416 abrufen und einlösen zu können. Erst nach Freigabe durch den Versicherten sollen E-
417 Rezepte durch den LE-EU abrufbar sein.

418 **4.3.1 User Stories**

419 **4.3.1.1 Auflistung von E-Rezepten des Versicherten**

420 Als LE-EU möchte ich E-Rezepte des Versicherten auflisten, damit ich eine fachliche
421 Bewertung der E-Rezepte in Bezug auf die gesamte Liste vornehmen und in Absprache
422 mit dem Versicherten benötigte E-Rezepte für die weitere Abgabe auszuwählen kann.

423 **Akzeptanzkriterien**

- 424 • Ein im Abgabeland authentifizierter und berechtigter LE-EU kann die Liste mit
425 einlösbaren, nicht durch den Versicherten eingeschränkten und für den EU-
426 Szenario nicht anderweitig unzulässigen E-Rezepten abrufen, indem er die
427 entsprechenden Zugriffsdaten (z.B. KVNR und ein Geheimnis des Versicherten)
428 vorlegt
429 *Hinweis: Die Funktionalität zum Einschränken von E-Rezepten ist Bestandteil einer*
430 *möglichen Roadmap der Fachanwendung E-Rezept und greift auch bei der*
431 *grenzüberschreitenden Übermittlung von E-Rezepten.*
- 432 • Die Auflistung enthält keine E-Rezepte die in
433 [MyHealth@EU_Scope_Business_Goals] Abschnitt "MyHealth@EU OUT OF SCOPE
434 description" definiert sind: z.B. Betäubungsmittel und Arzneimittel die nach
435 ärztlicher Verschreibung oder nach den Vorschriften eines Arzneibuchs für den
436 Versicherten zubereitet werden (bezeichnet als "formula magistralis" oder
437 "extemporale Zubereitungen")

- 438 • Die Auflistung darf nur Humanarzneimittel umfassen, die durch ein industrielles
439 Verfahren hergestellt oder bei deren Herstellung ein industrielles Verfahren
440 angewandt wurde
- 441 • Die Auflistung enthält mindestens die obligatorischen Angaben gemäß Vorgaben
442 aus Tabelle in [eHDSI_Requirements_Catalogue] Kapitel "06.02. Transcode,
443 translate and exchange cross-border the ePrescription/s". Die in der Auflistung
444 enthaltenen Informationen sind für den Versicherten und den LE-EU verständlich
445 und eindeutig, so dass das benötigte E-Rezept leicht vom LE-EU ausgewählt
446 werden kann.
- 447 • In der Auflistung stellt der NCPeH-Fachdienst die kodierten Angaben mit
448 englischen Bezeichnungen bereit, die auf der Grundlage des MTC und nach
449 Vorgaben des BfArM erstellt wurden.

450 **4.3.1.2 Abruf der abzugebenden E-Rezepte des Versicherten**

451 Als Versicherter möchte ich im Gespräch mit dem LE-EU entscheiden können, welche E-
452 Rezepte ich durch den LE-EU abrufen und einlösen möchte.

453 Als LE-EU möchte ich die abzugebenden E-Rezepte des Versicherten abrufen, damit ich
454 die Arzneimittel an den Versicherten abgeben und ihn über die Anwendung der
455 Arzneimittel beraten kann.

456 **Akzeptanzkriterien**

- 457 • Ein im Abgabeland authentifizierter und berechtigter LE-EU kann unter Vorlage
458 der entsprechenden Zugriffsdaten (z.B. KVNR und ein Geheimnis des
459 Versicherten) die abzugebende E-Rezepte des Versicherten abrufen
- 460 • Die abgerufenen E-Rezepte wurden nach einem vom BfArM festgelegten Verfahren
461 transkodiert und in das eHDSI CDA Pivot Level 3 Dokumentenformat
462 umgewandelt. Die Inhalte der E-Rezepte sind für LE-EU gleichbedeutend und
463 verständlich (z.B. der Inhalt des Feldes "Wirkstoff" hat in beiden Ländern die
464 gleiche Bedeutung).
- 465 • Der LE-EU hat keinen schreibenden Zugriff auf den Inhalt der E-Rezepte des
466 Versicherten (Ändern und Löschen sind nicht möglich)
- 467 • Die abgerufenen E-Rezepte des Versicherten erfüllen die Vorgaben der
468 [eHN_eP_eD_Guideline] an die Struktur und Semantik des E-Rezept-Datensatzes,
469 um das richtige Arzneimittel durch LE-EU im Abgabeland ermitteln und sicher an
470 den Versicherten abgeben zu können
- 471 • Die abgerufenen E-Rezepte des Versicherten enthalten wesentliche
472 Datenelemente gemäß Vorgaben aus [eHDSI_Requirements_Catalogue] Kapitel
473 "06.01. Create the MyHealth@EU ePrescription(s) content"
- 474 • Jedes abgerufene E-Rezept, in dem wesentliche Abschnitte fehlen, enthält
475 Informationen über den Grund für die fehlenden Daten
- 476 • Der LE-EU kann aus den Informationen des E-Rezepts des Versicherten klar
477 erkennen, ob eine Substitution für das betreffende Arzneimittel zulässig ist oder
478 nicht.

479 **4.3.1.3 Abruf der abzugebenden E-Rezepte des Versicherten als Original**

480 Als LE-EU, der der deutschen Sprache vertraut ist, möchte ich die E-Rezepte des
481 Versicherten im Original abrufen, damit ich den Versicherten bei der Abgabe von
482 Arzneimitteln besser beraten kann.

483 **Akzeptanzkriterien**

- 484 • Ein im Abgabeland authentifizierter und berechtigter LE-EU kann unter Vorlage
485 der entsprechenden Zugriffsdaten (z.B. KVNR und ein Geheimnis des
486 Versicherten) die abzugebende E-Rezepte des Versicherten im Dokumentenformat
487 CDA Pivot Level 1 inkl. E-Rezepten im PDF/A-Format abrufen
- 488 • Der LE-EU hat keinen schreibenden Zugriff auf den Inhalt der E-Rezepte des
489 Versicherten (Ändern und Löschen sind nicht möglich)
- 490 • Das abgerufene E-Rezept wurde in das eHDSI CDA Pivot Level 1
491 Dokumentenformat umgewandelt. Die Inhalte des E-Rezeptes sind in dem PDF-
492 Dokument lesbar und gut strukturiert.
- 493 • Die benutzerfreundliche Darstellung der Inhalte im PDF/A-Dokument entspricht
494 den Vorgaben der BfArM
- 495 • Der LE-EU kann anhand von Informationen aus dem PDF/A-Dokument eindeutig
496 erkennen, ob die Substitution für das betreffende Arzneimittel zulässig ist oder
497 nicht.

498 **4.3.1.4 Abgabe von Arzneimitteln an Versicherte im Abgabeland**

499 Als LE-EU möchte ich Deutschland über den Vorgang der Abgabe von Arzneimitteln an
500 den Versicherten informieren, um eine weitere Abgabe derselben Arzneimittel an den
501 Versicherten durch andere Apotheken zu verhindern.

502 Als Versicherter kann ich den aktuellen Status des abgegebenen E-Rezeptes einsehen, so
503 dass ich den Überblick über den Status meiner E-Rezepte behalten kann.

504 **Akzeptanzkriterien**

- 505 • Ein im Abgabeland authentifizierter und berechtigter LE-EU kann einen Datensatz
506 über die an den Versicherten abgegebenen Arzneimittel unter Vorlage der
507 entsprechenden Zugriffsdaten (z.B. KVNR und ein Geheimnis des Versicherten)
508 nach Deutschland übermitteln.
- 509 • Der Datensatz über die abgegebenen Arzneimittel enthält notwendige Angaben
510 gemäß Vorgaben aus [eHDSI_Requirements_Catalogue] Kapitel "07.01. Create
511 the MyHealth@EU eDispensation content", um die Identifizierung des E-Rezeptes
512 und des damit verbundenen abgegebenen Arzneimittels zu ermöglichen
- 513 • Die kodierten Inhalte des Datensatzes über die abgegebenen Arzneimittel sind bei
514 der Weitergabe an den E-Rezept-Fachdienst nach den Vorgaben des BfArM auf die
515 nationalen Kodiersysteme abgebildet
- 516 • Die Prüfung der ordnungsgemäßen Substitution von E-Rezepten obliegt dem LE-
517 EU bzw. Abgabeland. In Deutschland erfolgt keine Validierung der
518 ordnungsgemäßen Substitution von E-Rezepten, die in einem anderen
519 europäischen Mitgliedstaat abgegeben wurden.
520 *Hinweis: Die Substitution von E-Rezepten wird gemäß den Rechtsvorschriften des*
521 *Abgabelandes (Land-B) gehandhabt, sofern sie nicht vom verschreibenden LE in*
522 *Deutschland verboten ist. Die Regelungen in den einzelnen Ländern fallen nicht in*

523 den Anwendungsbereich von MyHealth@EU (eHDSI).
524

- 525 • Der LE-EU erhält eine positive Rückmeldung, wenn der Datensatz über die an den
526 Versicherten abgegebenen Arzneimittel in Deutschland erfolgreich verarbeitet
527 wurde
- 528 • Nach erfolgreich dokumentierter Abgabe von E-Rezepten können diese E-Rezepte
529 nicht mehr von einem LE-EU oder LE abgerufen werden.
- 530 • Die Möglichkeiten des E-Rezept-FdV gelten wo anwendbar auch für die
531 Anwendung ePrescription/eDispensation, z.B. als Versicherter kann ich mich auf
532 meinem Endgerät über den Status der abgegebenen und verbleibenden E-Rezepte
533 informieren

534 **4.4 Feature: Berechtigungsverwaltung**

535 Der Abruf und die Abgabe von E-Rezepten in anderen europäischen Mitgliedsstaaten
536 ohne ausdrückliche Erteilung einer Zugangsberechtigung durch die Versicherten ist für
537 Dritte nicht möglich. Versicherte müssen vor der Einlösung ihrer E-Rezepte aktiv eine
538 Zugriffsberechtigung für den jeweiligen europäischen Mitgliedsstaat erteilen. Neben der
539 erteilten Zugriffsberechtigung durch den jeweiligen Versicherten kann der LE-EU nur
540 unter Vorlage der KVNR und eines Geheimnisses des Versicherten Anfragen zum Abruf
541 und Abgabe von E-Rezepten stellen.

542 **4.4.1 User Stories**

543 **4.4.1.1 Berechtigungserteilung zum Datenaustausch mit einem anderen** 544 **europäischen Mitgliedsstaat**

545 Als Versicherter möchte ich die Kontrolle über die Zugriffe auf meine E-Rezepte haben
546 und eigenverantwortlich entscheiden, in welchem anderen europäischen Mitgliedsstaat
547 ich meine E-Rezepte einlösen möchte.

548 Als LE-EU benötige ich eine technische freigebende Handlung durch den Versicherten, um
549 auf seine E-Rezepte zugreifen und die vom Versicherten ausgewählten E-Rezepte an ihn
550 abgeben zu können.

551 **Akzeptanzkriterien**

- 552 • Der Versicherte kann in seinem Endgerät nur die europäischen Mitgliedsstaaten
553 sehen, mit denen Deutschland ein Datenaustausch vereinbart hat.
554 *Hinweis: Nicht alle EU-Staaten sind direkt vom Start an dabei. Die Staaten, mit*
555 *denen ein gegenseitiger Betrieb zum grenzüberschreitenden Austausch von E-*
556 *Rezepten aufgebaut werden soll, werden im VZD aufgelistet sein.*
- 557 • Der Versicherte kann zu einem Zeitpunkt auf seinem Endgerät maximal einen
558 europäischen Mitgliedstaat auswählen, um diesen für den Zugriff zu berechtigen.
559 Erst nach Ablauf der Zugriffsberechtigung kann der Versicherte erneut einen
560 europäischen Mitgliedsstaat auswählen und die Zugriffsberechtigung für diesen
561 Mitgliedsstaat erteilen.
- 562 • Vor Erteilung einer Zugriffsberechtigung erhält der Versicherte in seinem Endgerät
563 Informationen über seine Rechte in Bezug auf den Schutz seiner persönlichen und
564 Gesundheitsdaten und der Verarbeitung seiner E-Rezepte innerhalb der

- 565 grenzüberschreitenden Dienste (Aufklärungstext zur Einwilligung in den
566 Datenaustausch).
- 567 • Die Gültigkeitsdauer einer Zugriffsberechtigung ist auf eine Stunde festgelegt.
- 568 • Die Dauer der Zugriffsberechtigung beginnt ab dem Zeitpunkt, zu dem der
569 Versicherte die Zugriffsberechtigung erstellt hat.
- 570 • Bei der Erstellung der Zugriffsberechtigung wird im Endgerät des Versicherten ein
571 Geheimnis erstellt. Durch Mitteilung oder Vorlage des Geheimnisses zusammen
572 mit der KVNR an den LE-EU durch den Versicherten wird der Zugriff auf die E-
573 Rezepte des Versicherten für die Gültigkeitsdauer der Zugriffsberechtigung
574 gewährt.
- 575

576 **4.4.1.2 Informationen über die gültige Zugriffsberechtigung**

577 Als Versicherter möchte ich die gültige Zugriffsberechtigung auf meinem Endgerät sehen
578 können, damit ich die Zugriffsdaten zu meinen E-Rezepten dem LE-EU vorzeigen kann.

579 **Akzeptanzkriterien**

- 580 • Der Versicherte kann sich die aktuell gültige Zugriffsberechtigung auf seinem
581 Endgerät anzeigen lassen und sich über die verbleibende Gültigkeitsdauer der
582 Zugriffsberechtigung und den Zugriffsdaten (z.B. KVNR und Geheimnis des
583 Versicherten) informieren
- 584 • Der Versicherte hat die Möglichkeit, sich die Informationen zu den Zugriffsdaten
585 für die LE-EU auf seinem Endgerät bei Bedarf in der Sprache des berechtigten
586 europäischen Mitgliedsstaates anzeigen zu lassen. Damit kann der Versicherte
587 dem LE-EU die Informationen auf seinem Endgerät zeigen und so die Nutzung der
588 Zugriffsdaten verständlich machen.
- 589 • Die vom Versicherten erteilte Zugriffsberechtigung für den ausgewählten
590 Mitgliedsstaat wird automatisch ungültig, wenn die Gültigkeitsdauer der
591 Zugriffsberechtigung abgelaufen ist. Mit Ablauf der Zugriffsberechtigung wird auch
592 das zugehörige Geheimnis ungültig, so dass LE-EU die E-Rezepte des Versicherten
593 nicht abrufen oder abgeben können. Dies bedeutet auch, dass das Geheimnis für
594 den Versicherten auf seinem Endgerät nicht mehr zugänglich ist.
- 595 • Die automatisch ablaufende Zugriffsberechtigung kann nicht vorfristig durch den
596 Versicherten widerrufen werden
- 597 • Nach Ablauf der Zugriffsberechtigung, kann der Versicherte auf seinem Endgerät
598 eine Erinnerung über den Auslauf der Zugriffsberechtigung erhalten. Der
599 Versicherte hat die Möglichkeit, die abgelaufene Zugriffsberechtigung auf seinem
600 Endgerät für denselben Mitgliedsstaat zu erneuern (mit Generierung eines neuen
601 Geheimnisses) oder eine neue Zugriffsberechtigung für einen anderen
602 europäischen Mitgliedsstaat zu erteilen.

603 **4.5 Feature: Informationen, Protokolldaten und Audit Trails**

604 Leistungserbringer aus dem EU-Ausland (LE-EU) können jederzeit eine Anfrage zur
605 Bereitstellung von E-Rezepten eines Versicherten stellen. Damit der Versicherte sich
606 vergewissern kann, dass auch nur die von ihm autorisierten LE-EU Zugriff bekommen
607 haben, müssen sämtliche Zugriffe und Zugriffsversuche protokolliert werden.

608 Im Streitfall, z.B. wegen einer möglichen Fehlbehandlung, möchte der Versicherte in der
609 Lage sein, die digitale Beweiskette aller Nachrichten anhand eines angeforderten
610 Datensatzes zu erhalten. Um dies zu ermöglichen, geht aus der digitalen Beweiskette
611 hervor, wer wann auf welche Daten zugegriffen hat.

612 **4.5.1 User Stories**

613 **4.5.1.1 Protokollierung von Informationen über Zugriffsversuche und** 614 **Zugriffsberechtigungen**

615 Als Versicherter möchte ich alle Zugriffe und Zugriffsversuche auf E-Rezepte im Protokoll
616 angezeigt bekommen, damit ich diese nachvollziehen und ggf. Verletzungen des
617 Datenschutzes und meiner Persönlichkeitsrechte erkennen kann.

618 **Akzeptanzkriterien**

- 619 • Das Protokoll soll mindestens enthalten Angaben über:
 - 620 • erfolgreiche,
 - 621 • abgelehnte,
 - 622 • und sonstige nicht erfolgreiche Zugriffsversuche auf E-Rezepte (z.B. Timed-
623 Out),
 - 624 • Erteilung und Ablauf von Zugriffsberechtigungen für europäische
625 Mitgliedsstaaten
- 626 • Zu jedem Eintrag ist ein Zeitstempel vorhanden
- 627 • Der Versicherte hat Lesezugriff auf die Protokolleinträge über sein Endgerät
- 628 • Die Protokolleinträge enthalten Informationen über das Abgabeland, den Namen
629 des LE-EU, die LEI-EU (falls vorhanden), den Zeitpunkt des Zugriffs, das
630 betreffende E-Rezept, die durchgeführte Aktion (z. B. Abruf, Abgabe, usw.) und
631 das Ergebnis der Aktion (erfolgreich oder erfolglos).

632 **4.5.1.2 Bereitstellung der digitalen Beweiskette (Audit Trail)**

633 Als Betreiber des NCPeH-Fachdienstes möchte ich die berechtigten Auskunftsinteressen
634 der betroffenen Versicherten und Datenschutz-Aufsichtsbehörden bedienen können.
635 Hierfür benötige ich eine geeignete digitale Beweiskette, die entsprechend über eine
636 Schnittstelle abrufbar sein muss.

637 **Akzeptanzkriterien**

- 638 • Die digitale Beweiskette (Audit Trail) ist geeignet, die rechtlichen
639 Auskunftsansprüche zu erfüllen
- 640 • Die Schnittstelle zum Abruf der digitalen Beweiskette erfüllt die Vorgaben gemäß
641 [eHDSI_NCPeH_Architecture_Specification] Kapitel "Audit Repository".

642 **4.6 Feature: IT-Sicherheit, Datenschutz und Integrität**

643 Die Bereitstellung von E-Rezepten der Versicherten aus Deutschland an LE-EU erfordert
644 ein hohes Maß an die Sicherheit der verwendeten Dienste und ein hohes
645 Datenschutzniveau. Die Vertraulichkeit, Verfügbarkeit und Integrität der
646 personenbezogenen medizinischen Daten muss stets gewährleistet werden.

647 **4.6.1 User Stories**

648 **4.6.1.1 Keine unautorisierten Änderungen von sensiblen Daten**

649 Als Versicherter möchte ich, dass keine unautorisierte Änderung meiner
650 demographischen und klinischen Daten stattfinden kann, um zu verhindern, dass meine
651 Daten nicht verfälscht werden können.

652 **Akzeptanzkriterien**

- 653 • Die sensiblen Daten können nicht während des Transports unautorisiert geändert
654 werden
- 655 • Die sensiblen Daten können nicht während der Verarbeitung unautorisiert
656 geändert werden
- 657 • Die sensiblen Daten können nicht während der Persistierung unautorisiert
658 geändert werden.

659 **4.6.1.2 Nur autorisierte Nutzer haben Einsicht in sensible Daten**

660 Als Versicherter möchte ich, dass nur autorisierte Nutzer meine demographischen und
661 klinischen Daten einsehen können, um zu verhindern, dass meine Daten durch
662 unautorisierte Dritte missbraucht werden können.

663 **Akzeptanzkriterien**

- 664 • Der Betreiber eines Dienstes hat keine Einsicht in die sensiblen Daten des
665 Versicherten
- 666 • Nur autorisierte Nutzer haben Zugriff auf die Daten des Versicherten
- 667 • Unautorisierte Dritte haben keine Einsicht in die sensiblen Daten während des
668 Transports
- 669 • Unautorisierte Dritte haben keine Einsicht in die sensiblen Daten während der
670 Verarbeitung
- 671 • Unautorisierte Dritte haben keine Einsicht in die sensiblen Daten während der
672 Persistierung

673 **4.6.1.3 Keine Auswertung des Nutzerverhaltens**

674 Als Versicherter möchte ich, dass mein Nutzungsverhalten keine Rückschlüsse auf
675 meinen Gesundheitszustand oder meinen Aufenthaltsort zulässt, damit unberechtigte
676 Dritte mein Nutzungsverhalten nicht missbräuchlich verwenden können.

677 **Akzeptanzkriterien**

- 678 • Eine unberechtigte Profilbildung von Beziehungen zwischen LE-EU,
679 Leistungserbringerinstitution im Abgabeland (LEI-EU) und Versicherten ist
680 ausgeschlossen
- 681 • Eine unberechtigte Profilbildung von den individuellen Nutzungsaktivitäten ist
682 ausgeschlossen.

683 **4.7 Feature: Testbarkeit**

684 Die Entwicklung der Anwendung bedarf auch verschiedener Testaktivitäten. Dazu zählen
685 entwicklungsbegleitende Tests, Zulassungstests für Produkte der TI und die
686 Zulassungstests auf europäischer Ebene.

687 Es muss zumindest für die Abnahmetests zur Anbindung des NCPeH-Fachdienstes an die
688 TI und die Nutzung der TI-Produkte möglich sein, eine Testautomatisierung des
689 Anwendungsablaufes und der Validierung zu implementieren. Eine tool-gestützte Prüfung
690 der Interoperabilität zwischen den beteiligten Produkten muss ermöglicht werden. Die
691 Automatisierbarkeit der Interoperabilitätstests soll die Durchführung von Tests
692 erleichtern und eine einfache Reproduzierbarkeit gewährleisten. Falls in Produkten der TI
693 bereits vorhanden, sollen die dort vorhandenen testspezifischen Funktionen
694 wiederverwendet bzw. passend erweitert werden.

695 Die nationalen Nutzergruppen für testspezifische Funktionen sind Hersteller und Betreiber
696 des NCPeH-Fachdienstes, die BfArM, die Betreiber und Hersteller der Produkte der E-
697 Rezept Anwendung (Fachdienst, Anwendung des Versicherten, Primärsysteme der LE-DE)
698 und die gematik.

699 **4.7.1 User Stories**

700 **4.7.1.1 Testbarkeit der Anwendung eP/eD**

701 Als Entwickler oder Tester des NCPeH-Fachdienstes oder eines TI-Produktes, das an der
702 Realisierung der Anwendung beteiligt ist, benötige ich testspezifische Funktionen und
703 Schnittstellen in oder an diesen TI-Produkten, damit ich die Interoperabilität und die
704 Ende-zu-Ende Funktionalität in einer integrierten Testumgebung automatisiert prüfen
705 kann.

706 **Akzeptanzkriterien**

- 707 • Testdaten können mindestens in Komponenten der TI automatisiert bereitgestellt
708 werden
- 709 • Die Kommunikation und korrekte Verarbeitung der Daten können im Rahmen von
710 Tests analysiert werden
- 711 • Der Testablauf kann automatisiert von Client-Seite angesteuert werden
- 712 • Die fachliche Korrektheit der erhaltenen Daten kann geprüft werden
- 713 • Die Anforderungen der eHDSI werden entsprechend dem
714 [eHDSI_Test_Framework] erfüllt.

715 **4.7.1.2 Keine Testschnittstellen in der Produktivversion von Produkten**

716 Als Betreiber muss ich sicherstellen, dass testspezifischen Funktionen in der
717 Produktivversion von Produkten nicht enthalten sind, damit im Produktivbetrieb keine
718 Sicherheitslücken entstehen.

719 **Akzeptanzkriterien**

- 720 • Es dürfen keine testspezifischen Funktionen im produktiven Produkt vorhanden
721 sein

722 **4.7.1.3 Durchführung von Production Environment Tests**

723 Als Betreiber muss ich im Rahmen der Inbetriebnahme bzw. eines Wave-Rollouts einen
724 Production Environment Test entsprechend der Forderungen der eHDSI durchführen
725 können.

726 **Akzeptanzkriterien**

- 727 • Es sind Prüf-Identitäten für Versicherte in der Produktivumgebung der TI
728 vorhanden, für die Prüf-E-Rezepte erstellt werden können.
- 729 • Ein Versicherter mit Prüf-Identität kann in einer App die Prüf-E-Rezepte
730 verwalten.
- 731 • Ein Versicherter mit Prüf-Identität kann in einer App die Berechtigung für den
732 NCPeH verwalten.
- 733 • Es sind Ärzte in der Produktivumgebung der TI verfügbar, die Prüf-E-Rezepte für
734 die entsprechenden Versicherten erstellen können.
- 735 • Der NCPeH-FD darf wie in einem normalen Nutzungsszenario auf die Prüf-Identität
736 des Versicherten und dessen Prüf-E-Rezepte zugreifen.
- 737 • Es muss sichergestellt sein, dass mittels der Prüf-E-Rezepte keine Abgabe von
738 Medikamenten erfolgen kann.

739 **4.8 Feature: Performance und Betrieb**

740 Um einen geordneten Betriebsablauf herzustellen, benötigt die gematik Informationen
741 zur Nutzung und Qualität der eingesetzten Fachdienste. Diese setzen sich aus zu
742 definierenden Rohdaten und Use-Case-bezogenen Informationen zusammen. Mithilfe
743 dieser Informationen ist es möglich, den aktuellen Stand der Nutzung der Anwendung
744 nachzuvollziehen sowie bei auftretenden Störungen schnell und gezielt zu reagieren und
745 eine umgehende Fehlerbehebung voranzutreiben.

746 **4.8.1 User Stories**

747 **4.8.1.1 Verfügbarkeit der Anwendung eP/eD**

748 Als Versicherter möchte ich jederzeit (24 Stunden am Tag, 7 Tage die Woche)
749 bedarfsgerecht und zeitnah den Zugriff auf meine E-Rezepte ermöglichen sowie die
750 Berechtigungen verwalten können, damit meine Versorgungsqualität bestmöglich
751 gewährleistet ist.

752 Als LE-EU möchte ich bei Anfrage des Versicherten auf seine E-Rezepte zugreifen können,
753 damit ich die Arzneimittel an den Versicherten zeitnah abgeben kann.

754 **Akzeptanzkriterien**

- 755 • Die Verfügbarkeit der Dienste rund um der Anwendung eP/eD liegt innerhalb der
756 Hauptzeit bei 99,95%
- 757 • Die Verfügbarkeit der Dienste rund um der Anwendung eP/eD in der Nebenzeit
758 liegt bei 99,90%
- 759 • Genehmigte Wartungsfenster zählen nicht negativ in die
760 Verfügbarkeitsberechnung ein
- 761 • Die Haupt- und Nebenzeiten sind wie folgt definiert:

- 762
- Montag bis Freitag: 6:00 Uhr – 22:00 Uhr
- 763
- Samstag und Sonntag: 6:00 Uhr – 20:00 Uhr
- 764
- Alle übrigen Stunden der Woche sind Nebenzeit
- 765
- Bundeseinheitliche Feiertage werden wie Sonntage behandelt, alle übrigen
- 766
- Feiertage wie Werktage

767 **4.8.1.2 Maximale Wartezeit bei der Bereitstellung von E-Rezepten im EU-**

768 **Ausland**

769 Als Versicherter möchte ich, dass für meinen LE-EU bei der Bereitstellung der E-Rezepte
770 möglichst geringe Wartezeiten entstehen, damit mein LE-EU mehr Zeit für die sichere
771 Identifizierung der Arzneimittel hat und mich besser beraten kann.

772 **Akzeptanzkriterien**

- 773
- Die Systemreaktion der Anwendung eP/eD nach der Anfrage vom Abgabeland, soll
- 774 innerhalb von 5 Sekunden und muss innerhalb von 10 Sekunden beantwortet
- 775 werden.

776 **4.8.1.3 Service Desk ist verfügbar**

777 Als Versicherter möchte ich, dass der Service Desk für mich erreichbar ist, damit ich mich
778 bei technischen Problemen oder rechtlichem Klärungsbedarf zur Behandlung im Ausland
779 an einen zentralen Ansprechpartner wenden kann.

780 **Akzeptanzkriterien**

- 781
- Der Versicherte darf den Service Desk kontaktieren (VHD) und hat Zugriff auf
- 782 Kontaktinformation des Service Desk
- 783
- Der Service Desk erfüllt die Anforderungen an einen „Country Service Desk“
- 784 gemäß [eHDSI_Operations_Framework].

785 **4.8.1.4 Monitoring von Log- und Betriebsdaten**

786 Als gematik Service-Delivery-Manager möchte ich jederzeit aktuelle Informationen über
787 die Funktionsfähigkeit, den Zustand und Status aller beteiligten Komponenten des
788 NCPeH-Fachdienstes erhalten, damit sichergestellt werden kann, dass eine
789 gleichbleibende Servicequalität im operativen Betrieb vorliegt und Service Reviews mit
790 den Betreibern der Produkte für die Anwendung eP/eD durchgeführt werden können.

791 **Akzeptanzkriterien**

- 792
- Unterstützt wird die Schnittstelle für Log- und Betriebsdaten gemäß
- 793 [gemSpec_Perf], um Betriebsdaten verfügbar zu machen.
- 794
- Die Nutzung der Produkte der Anwendung eP/eD ist täglich nachvollziehbar.
- 795
- Die Leistung der Produkte der Anwendung eP/eD ist täglich nachvollziehbar.
- 796
- Die Verfügbarkeit der Produkte der Anwendung eP/eD ist in 5-minütigen
- 797 Intervallen nachvollziehbar.

798 **4.8.1.5 Monitoring von MyHealth@EU-Transaktionsdaten**

799 Als eHDSI Solution-Provider und gematik möchte ich regelmäßig über definierte Key
800 Performance Indicators (KPI) informiert werden, um den Zustand und die Nutzung des
801 Systems nachvollziehen und die Servicequalität optimieren zu können.

802 **Akzeptanzkriterien**

- 803 • Die Aufzeichnung und Übermittlung der KPIs erfüllen die Anforderungen gemäß
804 [MyHealth@EU_Monitoring_Framework].
- 805 • Die an den eHDSI Solution Provider übermittelten Daten werden innerhalb von
806 einer Woche mit der gematik geteilt.

807

5 Anhang A – Verzeichnisse

808

5.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical
AVS	Apothekenverwaltungssysteme
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
eGK	elektronische Gesundheitskarte
eHDSI	eHealth Digital Service Infrastructure
EHIC	European Health Insurance Card - Europäische Krankenversicherungskarte
eP/eD	ePrescription / eDispensation
FdV	Frontend des Versicherten
LE-EU	Leistungserbringer in einem EU-Mitgliedsstaat
MTC	Master Translation Catalogue
MVC	Master Value Set Catalogue
NdB	Netz des Bundes
TI	Telematikinfrastruktur

809

810

5.2 Referenzierte Dokumente

811

5.2.1 Dokumente der gematik

812

Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur Telematikinfrastruktur.

813

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastuktur
[gemSpec_Perf]	Spezifikation Performance und Mengengerüst TI-Plattform

814

815 5.2.2 Weitere Dokumente

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
[Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU]	Amtsblatt der Europäischen Union, 20. Dezember 2012 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32012L0052
[eHDSI_Audit_Framework]	eHDSI Solution Provider: Audit Framework https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/wikis/display/EHDSI/4.+MyHealth@EU+Compliance+Checks+Services
[MyHealth@EU_Monitoring_Framework]	eHDSI Solution Provider: Monitoring Framework Version 6.1.0 https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/wikis/display/EHDSI/MyHealth@EU+Monitoring+Framework+-+Version+History
[eHDSI_NCPeH_Architecture_Specification]	eHDSI Solution Provider: NCPeH Architecture Specifications Version 6.1.0 https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/wikis/display/EHDSI/NCPeH+Architecture+Specifications
[eHDSI_Operations_Framework]	eHDSI Solution Provider: Operations Framework Version 4.1.0 https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/wikis/display/EHDSI/6.+eHDSI+Operations+Framework
[eHDSI_Requirements_Catalogue]	https://europe.eu.sharepoint.com/teams/GRP-eHDSIMSCommunitiesandWorkGroups/Shared%20Documents/Forms/AllItems.aspx?id=%2Fteams%2FGRP%2DeHDSIMSCommunitiesandWorkGroups%2FShared%20Documents%2FGeneral%2FRequirements%20Catalogue%2FeHDSI%20Requirements%20Catalogue%20v6%2E1%2E4%20OR%2Epdf&parent=%2Fteams%2FGRP%2DeHDSIMSCommunitiesandWorkGroups%2FShared%20Documents%2FGeneral%2FRequirements%20Catalogue

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
[eHDSI_T est_Frame work]	eHDSI Solution Provider: Test Framework https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/wikis/pages/viewpage.action?spaceKey=EHDSI&title=eHDSI+Test+Framework
[eHN_eP_ eD_Guidel ine]	https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/wikis/pages/viewpage.action?pageId=888801881&preview=%2F888801881%2F888801887%2F%28Adopted%29+ePrescription+Guideline+cross-border+exchange+of+health+data+%28release+2%29.pdf
[MyHealth @EU_Glos sary]	https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/wikis/display/EHDSI/MyHealth@EU+Glossary
[MyHealth @EU_Sco pe_Busine ss_Goals]	MyHealth@EU Scope and Business Goals Version 1.3 https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/wikis/pages/viewpage.action?spaceKey=EHDSI&title=MyHealth@EU+Scope+and+Business+Goals
[SGB V]	Sozialgesetzbuch V https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/BJNR024820988.html

816