

Beim vorliegenden Dokument handelt es sich um einen Entwurf der gematik in Vorbereitung auf zukünftige normative Festlegungen als Grundlage entsprechender Zulassungs- und Bestätigungsverfahren. Die gematik veröffentlicht diesen Entwurf mit dem Ziel, dass sich Interessierte bereits frühzeitig einen Überblick über die mögliche Weiterentwicklung der Telematikinfrastuktur verschaffen können. Die gematik übernimmt keine Gewähr für die Aktualität, Richtigkeit und Vollständigkeit dieses Entwurfes und behält sich das Recht vor, ohne vorherige Ankündigung Änderungen oder Ergänzungen vorzunehmen oder von den Regelungen insgesamt bzw. teilweise Abstand zu nehmen.

## Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastuktur

# Systemspezifisches Konzept E-Rezept

Version: [1.1.0-1 CC](#)  
Revision: [241905269823](#)  
Stand: [06-07-17.08.2020](#)  
Status: [zur Abstimmung](#) freigegeben  
Klassifizierung: öffentlich\_Entwurf  
Referenzierung: gemSysL\_eRp

## Dokumentinformationen

### Hinweis:

Die Speicherung von Dispensierinformationen im E-Rezept ist noch nicht abschließend geklärt. Ggf. notwendige Anpassungen werden mit dem Folgerelease 4.0.1 veröffentlicht.

### Änderungen zur Vorversion

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

### Dokumentenhistorie

| Version                    | Stand                           | Kap./<br>Seite | Grund der Änderung, besondere<br>Hinweise          | Bearbeitung |
|----------------------------|---------------------------------|----------------|--|-------------|
| 1.0.0                      | 30.06.2020                      |                | freigegeben  | gematik     |
| <a href="#">1.0.1</a>      | <a href="#">06.07.2020</a>      |                | Aktualisierung Hinweis zu<br>Dispensierinformation | gematik     |
| <a href="#">1.1.0-1 CC</a> | <a href="#">06.0717.08.2020</a> |                | <a href="#">zur Abstimmung</a> freigegeben         | gematik     |

## Inhaltsverzeichnis

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1 Einordnung des Dokuments</b>  | <b>8</b>  |
| 1.1 Zielsetzung  | 8         |
| 1.2 Zielgruppe   | 8         |
| 1.3 Geltungsbereich  | 8         |
| 1.4 Abgrenzung des Dokuments   | 8         |
| 1.5 Methodik   | 9         |
| 1.5.1 Anforderungen  | 9         |
| 1.5.2 Hinweis auf offene Punkte  | 9         |
| <b>2 Systemüberblick</b>   | <b>10</b> |
| 2.1 Einführung   | 10        |
| 2.2 Übergeordnete Ziele  | 11        |
| 2.2.1 Sicherheit und Datenschutz   | 11        |
| 2.2.2 Datenhoheit und Flexibilität   | 11        |
| 2.2.3 Erweiterbarkeit  | 12        |
| 2.2.4 Betrieb  | 12        |
| 2.3 Akteure und Rollen   | 12        |
| 2.3.1 Fachliche Rollen   | 12        |
| 2.3.2 Technische Rollen  | 16        |
| 2.4 Funktionale Zerlegung  | 16        |
| 2.4.1 Konzept Identifikation und Zugang zum E Rezept                               | 19        |
| 2.4.2 Konzept Zugriffsberechtigung auf E-Rezepte                                   | 20        |
| 2.4.3 Konzept der E-Rezept-Ressourcenverwaltung                                    | 21        |
| 2.4.4 Konzept der Verschlüsselung des E-Rezepts                                    | 22        |
| 2.4.5 Konzept der Übermittlung eines E-Rezept-Tokens                               | 22        |
| 2.4.6 Konzept Status E-Rezept  | 23        |
| 2.4.7 Unterstützung betrieblicher Prozesse   | 27        |
| <b>3 Anwendungsfälle</b>   | <b>30</b> |
| 3.1 Übersicht der Anwendungsfälle  | 30        |
| 3.2 Übergreifende Vorbedingungen   | 32        |
| 3.3 Übergreifende Nachbedingungen  | 33        |
| 3.4 E-Rezept ausstellen  | 33        |
| 3.4.1 E-Rezepte durch Verordnenden erzeugen  | 33        |
| 3.4.2 E-Rezept einstellen  | 34        |
| 3.4.3 E-Rezept-Token durch Verordnenden an Versicherten oder Apotheker übermitteln | 36        |
| 3.4.4 E-Rezept durch Verordnenden löschen  | 36        |
| 3.5 E-Rezept durch Versicherten verwalten  | 38        |
| 3.5.1 E-Rezepte durch Versicherten abrufen   | 38        |
| 3.5.2 E-Rezept durch Vertreter abrufen   | 39        |
| 3.5.3 E-Rezept durch Versicherten löschen  | 40        |

|     |   |            |
|-----|---|------------|
| 76  | 3.5.4 Nachricht durch Versicherten an Abgebenden oder einen Vertreter übermitteln | 42         |
| 77  | .....   |            |
| 78  | 3.5.5 E-Rezept-Token durch Versicherten an Vertreter übermitteln                  | 44         |
| 79  | 3.5.6 Nachrichten durch Versicherten empfangen                                    | 45         |
| 80  | 3.5.7 Protokolldaten durch Versicherten einsehen                                  | 47         |
| 81  | <b>3.6 E-Rezept in Apotheke einlösen</b>  | <b>48</b>  |
| 82  | 3.6.1 Nachrichten durch Abgebenden empfangen                                      | 48         |
| 83  | 3.6.2 Nachricht durch Abgebenden an Versicherten übermitteln                      | 49         |
| 84  | 3.6.3 E-Rezept durch Abgebenden abrufen   | 50         |
| 85  | 3.6.4 E-Rezept durch Abgebenden zurückgeben                                       | 53         |
| 86  | 3.6.5 E-Rezept durch Abgebenden löschen   | 55         |
| 87  | 3.6.6 Quittung abrufen  | 57         |
| 88  | 3.6.7 Quittung erneut abrufen   | 58         |
| 89  | 3.6.8 Dispensierdatensatz durch Abgebenden signieren                              | 59         |
| 90  | <b>3.7 Anfordern von Identitätsbestätigungen</b>                                  | <b>61</b>  |
| 91  | 3.7.1 Identitätsbestätigung durch den Versicherten anfordern                      | 61         |
| 92  | 3.7.2 Identitätsbestätigung durch LEI anfordern                                   | 63         |
| 93  | <b>4 Systemzerlegung (Deployment)</b>   | <b>66</b>  |
| 94  | <b>4.1 Produkttypen der Fachanwendung E-Rezept</b>                                | <b>68</b>  |
| 95  | 4.1.1 Produkttyp E-Rezept-Fachdienst  | 68         |
| 96  | 4.1.1.1 Vertrauenswürdige Ausführungsumgebung                                     | 73         |
| 97  | 4.1.1.2 Betriebliche Aspekte  | 74         |
| 98  | 4.1.2 Produkttyp E-Rezept-Frontend des Versicherten                               | 75         |
| 99  | 4.1.3 Primärsysteme   | 78         |
| 100 | 4.1.3.1 Primärsystem verordnender Leistungserbringer                              | 79         |
| 101 | 4.1.3.2 Primärsystem abgebender Leistungserbringer                                | 80         |
| 102 | <b>4.2 Fachanwendungsübergreifende Produkttypen</b>                               | <b>82</b>  |
| 103 | 4.2.1 Produkttyp Identity Provider  | 82         |
| 104 | 4.2.1.1 Funktionale Anforderungen   | 82         |
| 105 | 4.2.1.2 Betriebliche Aspekte  | 84         |
| 106 | 4.2.2 Authentisierungsmodul   | 85         |
| 107 | 4.2.3 Produkttyp Verzeichnisdienst der TI   | 86         |
| 108 | <b>4.3 Schnittstelle der Fachanwendung E-Rezept</b>                               | <b>86</b>  |
| 109 | 4.3.1 Schnittstelle für die Ressource E-Rezept                                    | 86         |
| 110 | 4.3.2 Schnittstelle für die Ressource E-Rezept-Nachricht                          | 94         |
| 111 | 4.3.3 Schnittstelle für die Ressource Zugriffsprotokolleintrag                    | 96         |
| 112 | 4.3.4 Schnittstelle für die Ressource signierte Challenge                         | 97         |
| 113 | 4.3.5 Schnittstelle für die Ressource Einwilligung                                | 97         |
| 114 | <b>5 Datenschutz und Sicherheitsaspekte</b>                                       | <b>100</b> |
| 115 | <b>5.1 Anforderungen an den E-Rezept-Fachdienst</b>                               | <b>101</b> |
| 116 | 5.1.1 Anforderungen an die Vertrauenswürdige Ausführungsumgebung                  | 103        |
| 117 | 5.1.2 Verarbeitungskontext  | 103        |
| 118 | 5.1.3 Ausschluss von nicht autorisierten Zugriffen aus dem Betriebsumfeld         | 104        |
| 119 | 5.1.4 Trennung von Session- und Request-Kontexten                                 | 106        |
| 120 | <b>5.2 Anforderungen an das E-Rezept-Frontend des Versicherten</b>                | <b>107</b> |
| 121 | <b>5.3 Anforderungen an den Identity Provider</b>                                 | <b>108</b> |
| 122 | <b>5.4 Grenzen der Sicherheitsleistung der Fachanwendung E-Rezept</b>             | <b>109</b> |

|     |  |            |
|-----|--|------------|
| 123 | <b>6 Informationsmodell .....</b>  | <b>110</b> |
| 124 | <b>6.1 Technisches Informationsmodell .....</b>                              | <b>110</b> |
| 125 | <b>6.2 Fachliches Informationsmodell .....</b>                               | <b>111</b> |
| 126 | <b>7 Anhang – Verzeichnisse .....</b>  | <b>112</b> |
| 127 | <b>7.1 Abkürzungen .....</b>   | <b>112</b> |
| 128 | <b>7.2 Glossar .....</b>   | <b>113</b> |
| 129 | <b>7.3 Abbildungsverzeichnis .....</b>                                       | <b>114</b> |
| 130 | <b>7.4 Tabellenverzeichnis .....</b>   | <b>115</b> |
| 131 | <b>7.5 Referenzierte Dokumente .....</b>                                     | <b>118</b> |
| 132 | 7.5.1 Dokumente der gematik .....  | 118        |
| 133 | 7.5.2 Weitere Dokumente .....  | 119        |
| 134 | <b>1 Einordnung des Dokuments .....</b>                                      | <b>8</b>   |
| 135 | <b>1.1 Zielsetzung .....</b>   | <b>8</b>   |
| 136 | <b>1.2 Zielgruppe .....</b>  | <b>8</b>   |
| 137 | <b>1.3 Geltungsbereich .....</b>   | <b>8</b>   |
| 138 | <b>1.4 Abgrenzung des Dokuments .....</b>                                    | <b>8</b>   |
| 139 | <b>1.5 Methodik .....</b>  | <b>9</b>   |
| 140 | 1.5.1 Anforderungen .....  | 9          |
| 141 | 1.5.2 Hinweis auf offene Punkte .....  | 9          |
| 142 | <b>2 Systemüberblick .....</b>   | <b>10</b>  |
| 143 | <b>2.1 Einführung .....</b>  | <b>10</b>  |
| 144 | <b>2.2 Übergeordnete Ziele .....</b>   | <b>11</b>  |
| 145 | 2.2.1 Sicherheit und Datenschutz .....                                       | 11         |
| 146 | 2.2.2 Datenhoheit und Flexibilität .....                                     | 11         |
| 147 | 2.2.3 Erweiterbarkeit .....  | 12         |
| 148 | 2.2.4 Betrieb .....  | 12         |
| 149 | <b>2.3 Akteure und Rollen .....</b>  | <b>12</b>  |
| 150 | 2.3.1 Fachliche Rollen .....   | 12         |
| 151 | 2.3.2 Technische Rollen .....  | 16         |
| 152 | <b>2.4 Funktionale Zerlegung .....</b>                                       | <b>16</b>  |
| 153 | 2.4.1 Konzept Identifikation und Zugang zum E-Rezept .....                   | 19         |
| 154 | 2.4.2 Konzept Zugriffsberechtigung auf E-Rezepte .....                       | 20         |
| 155 | 2.4.3 Konzept der E-Rezept-Ressourcenverwaltung .....                        | 21         |
| 156 | 2.4.4 Konzept der Verschlüsselung des E-Rezepts .....                        | 22         |
| 157 | 2.4.5 Konzept der Übermittlung eines E-Rezept-Tokens .....                   | 22         |
| 158 | 2.4.6 Konzept Status E-Rezept .....  | 23         |
| 159 | 2.4.7 Konzept Benachrichtigung über neue Informationen für Versicherte ..... | 26         |
| 160 | 2.4.8 Unterstützung betrieblicher Prozesse .....                             | 27         |
| 161 | <b>3 Anwendungsfälle .....</b>   | <b>30</b>  |
| 162 | <b>3.1 Übersicht der Anwendungsfälle .....</b>                               | <b>30</b>  |

|     |   |           |
|-----|---|-----------|
| 163 | <b>3.2 Übergreifende Vorbedingungen .....</b>                                     | <b>32</b> |
| 164 | <b>3.3 Übergreifende Nachbedingungen .....</b>                                    | <b>33</b> |
| 165 | <b>3.4 E-Rezept ausstellen .....</b>  | <b>33</b> |
| 166 | 3.4.1 E-Rezepte durch Verordnenden erzeugen .....                                 | 33        |
| 167 | 3.4.2 E-Rezept einstellen.....  | 34        |
| 168 | 3.4.3 E-Rezept-Token durch Verordnenden an Versicherten oder Apotheker            |           |
| 169 | übermitteln.....  | 36        |
| 170 | 3.4.4 E-Rezept durch Verordnenden löschen .....                                   | 36        |
| 171 | <b>3.5 E-Rezept durch Versicherten verwalten.....</b>                             | <b>38</b> |
| 172 | 3.5.1 E-Rezepte durch Versicherten abrufen .....                                  | 38        |
| 173 | 3.5.2 E-Rezept durch Vertreter abrufen.....                                       | 39        |
| 174 | 3.5.3 E-Rezept durch Versicherten löschen .....                                   | 40        |
| 175 | 3.5.4 Nachricht durch Versicherten an Abgebenden oder einen Vertreter übermitteln |           |
| 176 | .....   | 42        |
| 177 | 3.5.5 E-Rezept-Token durch Versicherten an Vertreter übermitteln.....             | 44        |
| 178 | 3.5.6 Nachrichten durch Versicherten empfangen .....                              | 45        |
| 179 | 3.5.7 Nachricht durch Versicherten löschen .....                                  | 45        |
| 180 | 3.5.8 Protokolldaten durch Versicherten einsehen.....                             | 47        |
| 181 | <b>3.6 E-Rezept in Apotheke einlösen .....</b>                                    | <b>48</b> |
| 182 | 3.6.1 Nachrichten durch Abgebenden empfangen .....                                | 48        |
| 183 | 3.6.2 Nachricht durch Abgebenden an Versicherten übermitteln .....                | 49        |
| 184 | 3.6.3 E-Rezept durch Abgebenden abrufen .....                                     | 50        |
| 185 | 3.6.4 E-Rezept durch Abgebenden zurückgeben .....                                 | 53        |
| 186 | 3.6.5 E-Rezept durch Abgebenden löschen .....                                     | 55        |
| 187 | 3.6.6 Quittung abrufen.....   | 57        |
| 188 | 3.6.7 Quittung erneut abrufen .....   | 58        |
| 189 | 3.6.8 Dispensierdatensatz durch Abgebenden signieren .....                        | 59        |
| 190 | <b>3.7 Anfordern von Identitätsbestätigungen.....</b>                             | <b>61</b> |
| 191 | 3.7.1 Identitätsbestätigung durch den Versicherten anfordern .....                | 61        |
| 192 | 3.7.2 Identitätsbestätigung durch LEI anfordern.....                              | 63        |
| 193 | <b>4 Systemzerlegung (Deployment) .....</b>                                       | <b>66</b> |
| 194 | <b>4.1 Produkttypen der Fachanwendung E-Rezept .....</b>                          | <b>68</b> |
| 195 | 4.1.1 Produkttyp E-Rezept-Fachdienst .....  | 68        |
| 196 | 4.1.1.1 Benachrichtigung .....  | 72        |
| 197 | 4.1.1.2 Vertrauenswürdige Ausführungsumgebung .....                               | 73        |
| 198 | 4.1.1.3 Betriebliche Aspekte .....  | 74        |
| 199 | 4.1.2 Produkttyp E-Rezept-Frontend des Versicherten.....                          | 75        |
| 200 | 4.1.2.1 Benachrichtigung .....  | 78        |
| 201 | 4.1.3 Primärsysteme.....  | 78        |
| 202 | 4.1.3.1 Primärsystem verordnender Leistungserbringer.....                         | 79        |
| 203 | 4.1.3.2 Primärsystem abgebender Leistungserbringer .....                          | 80        |
| 204 | <b>4.2 Fachanwendungsübergreifende Produkttypen.....</b>                          | <b>82</b> |
| 205 | 4.2.1 Produkttyp Identity Provider .....  | 82        |
| 206 | 4.2.1.1 Funktionale Anforderungen .....   | 82        |
| 207 | 4.2.1.2 Betriebliche Aspekte .....  | 84        |
| 208 | 4.2.2 Authentisierungsmodul .....   | 85        |
| 209 | 4.2.3 Produkttyp Verzeichnisdienst der TI.....                                    | 86        |
| 210 | <b>4.3 Schnittstelle der Fachanwendung E-Rezept.....</b>                          | <b>86</b> |
| 211 | 4.3.1 Schnittstelle für die Ressource E-Rezept .....                              | 86        |

|     |   |            |
|-----|---|------------|
| 212 | 4.3.2 Schnittstelle für die Ressource E-Rezept-Nachricht .....                  | 94         |
| 213 | 4.3.3 Schnittstelle für die Ressource Zugriffsprotokolleintrag .....            | 96         |
| 214 | 4.3.4 Schnittstelle für die Ressource signierte Challenge .....                 | 97         |
| 215 | 4.3.5 Schnittstelle für die Ressource Einwilligung .....                        | 97         |
| 216 | 4.3.6 Schnittstelle für die Ressource Notification .....                        | 98         |
| 217 | <b>5 Datenschutz- und Sicherheitsaspekte .....</b>                              | <b>100</b> |
| 218 | <b>5.1 Anforderungen an den E-Rezept-Fachdienst .....</b>                       | <b>101</b> |
| 219 | 5.1.1 Anforderungen an die Vertrauenswürdige Ausführungsumgebung .....          | 103        |
| 220 | 5.1.2 Verarbeitungskontext .....  | 103        |
| 221 | 5.1.3 Ausschluss von nicht autorisierten Zugriffen aus dem Betriebsumfeld ..... | 104        |
| 222 | 5.1.4 Trennung von Session- und Request-Kontexten .....                         | 106        |
| 223 | <b>5.2 Anforderungen an das E-Rezept-Frontend des Versicherten .....</b>        | <b>107</b> |
| 224 | <b>5.3 Anforderungen an den Identity Provider .....</b>                         | <b>108</b> |
| 225 | <b>5.4 Grenzen der Sicherheitsleistung der Fachanwendung E-Rezept .....</b>     | <b>109</b> |
| 226 | <b>6 Informationsmodell .....</b>   | <b>110</b> |
| 227 | <b>6.1 Technisches Informationsmodell .....</b>                                 | <b>110</b> |
| 228 | <b>6.2 Fachliches Informationsmodell .....</b>                                  | <b>111</b> |
| 229 | <b>7 Anhang – Verzeichnisse .....</b>   | <b>112</b> |
| 230 | <b>7.1 Abkürzungen .....</b>  | <b>112</b> |
| 231 | <b>7.2 Glossar .....</b>  | <b>113</b> |
| 232 | <b>7.3 Abbildungsverzeichnis .....</b>  | <b>114</b> |
| 233 | <b>7.4 Tabellenverzeichnis .....</b>  | <b>115</b> |
| 234 | <b>7.5 Referenzierte Dokumente .....</b>  | <b>118</b> |
| 235 | 7.5.1 Dokumente der gematik .....   | 118        |
| 236 | 7.5.2 Weitere Dokumente .....   | 119        |
| 237 |   |            |
| 238 |   |            |

239

## 1 Einordnung des Dokuments

### 1.1 Zielsetzung

241 Das vorliegende Dokument beschreibt die systemspezifische Lösung der Fachanwendung  
242 E-Rezept.

243 In diesem systemspezifischen Konzept werden insbesondere die Komponenten der  
244 Lösung von E-Rezept sowie ihre Schnittstellen untereinander und mit der  
245 Telematikinfrastruktur-Plattform beschrieben. Dieses Dokument bildet somit die  
246 Grundlage für die Spezifikationen, Produkttyp- und Anbietersteckbriefe der Komponenten  
247 der Fachanwendung E-Rezept.

### 1.2 Zielgruppe

249 Das Dokument richtet sich an Hersteller und Anbieter der Produkttypen der  
250 Fachanwendung E-Rezept.

### 1.3 Geltungsbereich

252 Dieses Dokument enthält normative Festlegungen zur Telematikinfrastruktur des  
253 Deutschen Gesundheitswesens. Der Gültigkeitszeitraum der vorliegenden Version und  
254 deren Anwendung in Zulassungs- oder Abnahmeverfahren wird durch die gematik GmbH  
255 in gesonderten Dokumenten (z. B. Dokumentenlandkarte, Produkttypsteckbrief,  
256 Leistungsbeschreibung) festgelegt und bekannt gegeben.

#### Wichtiger Schutzrechts-/Patentrechtshinweis

258 *Die nachfolgende Spezifikation ist von der gematik allein unter technischen*  
259 *Gesichtspunkten erstellt worden. Im Einzelfall kann nicht ausgeschlossen werden, dass*  
260 *das Konzept in technische Schutzrechte Dritter eingreift. Es ist allein Sache des Anbieters*  
261 *oder Herstellers, durch geeignete Maßnahmen dafür Sorge zu tragen, dass von ihm*  
262 *aufgrund der Spezifikation angebotene Produkte und/oder Leistungen nicht gegen*  
263 *Schutzrechte Dritter verstoßen und sich ggf. die erforderlichen Erlaubnisse/Lizenzen von*  
264 *den betroffenen Schutzrechtsinhabern einzuholen. Die gematik GmbH übernimmt*  
265 *insofern keinerlei Gewährleistungen.*

### 1.4 Abgrenzung des Dokuments

267 Nicht Bestandteil des vorliegenden Dokumentes sind die Festlegungen zu den  
268 Themenbereichen:

- 269 • fachliche Inhalte des Informationsmodells für die Fachanwendung E-Rezept (siehe  
270 auch 6.2- Fachliches Informationsmodell )
- 271 • Prozesse für die Abrechnung von E-Rezepten der abgebenden  
272 Leistungserbringerinstitutionen gegenüber den Kostenträgern



273 **1.5 Methodik**

274 **1.5.1 Anforderungen**

275 Anforderungen als Ausdruck normativer Festlegungen werden durch eine eindeutige ID in  
276 eckigen Klammern sowie die dem RFC 2119 entsprechenden, in Großbuchstaben  
277 geschriebenen deutschen Schlüsselworte MUSS, DARF NICHT, SOLL, SOLL NICHT, KANN  
278 gekennzeichnet.

279 Sie werden im Dokument wie folgt dargestellt:

280 **<AFO-ID> - <Titel der Afo>**

281 **Text / Beschreibung**

282 **[<=]**

283 Dabei umfasst die Anforderung sämtliche zwischen Afo-ID und der Textmarke [<=]  
284 angeführten Inhalte.

285 **1.5.2 Hinweis auf offene Punkte**

286 Themen, die noch intern geklärt werden müssen oder eine Entscheidung seitens der  
287 Gesellschafter erfordern, sind wie folgt im Dokument gekennzeichnet:

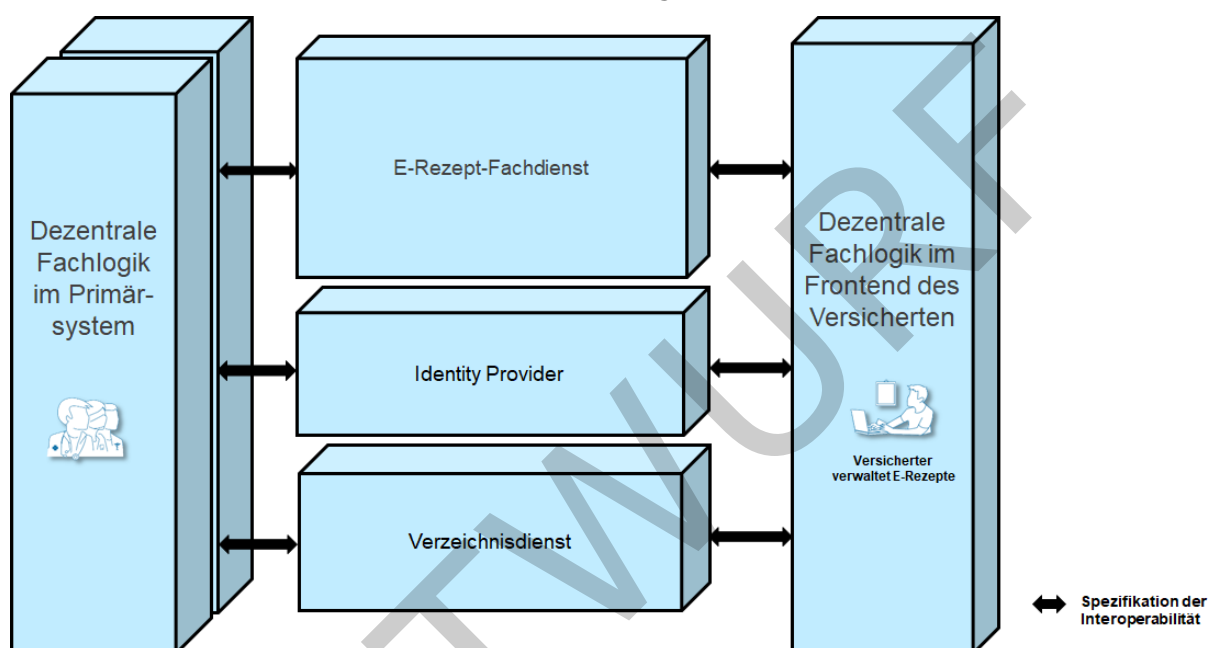
288 *Beispiel für einen offenen Punkt.*

289

## 2 Systemüberblick

### 2.1 Einführung

Die Fachanwendung E-Rezept ermöglicht eine Übermittlung von ärztlichen und zahnärztlichen Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel in elektronischer Form. Sie setzt sich aus den in ABB\_SYSLERP\_001 dargestellten Bestandteilen zusammen.



294

**Abbildung 1: ABB\_SYSLERP\_001 Übersicht der Fachanwendung E-Rezept**

Der verordnende Leistungserbringer erstellt 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-Frontend [des Versicherten](#) auf seinem technischen Gerät verwaltet. Mit dem E-Rezept-Frontend [des Versicherten](#) kann der Versicherte einen E-Rezept-Token generieren, der eine Apotheke für den Zugriff auf ein konkretes E-Rezept im E-Rezept-Fachdienst berechtigt. Der Versicherte übermittelt den E-Rezept-Token elektronisch an eine Apotheke oder legt ihn in Form eines 2D-Codes in einer Apotheke vor. Die elektronische Übertragung des E-Rezept-Tokens an eine Apotheke erfolgt über den E-Rezept-Fachdienst.

Für Versicherte, welche kein E-Rezept-Frontend [des Versicherten](#) nutzen, erstellt der verordnende Leistungserbringer den E-Rezept-Token und übergibt ihn in Form eines 2D-Code auf einem Ausdruck dem Versicherten. Der Ausdruck kann in einer Apotheke vorgelegt werden.

Durch die Übergabe eines E-Rezept-Token an eine andere Person kann diese als Vertreter das E-Rezept in einer Apotheke einlösen.

Der Versicherte hat die Hoheit über das E-Rezept, da jeglicher Zugriff auf ein konkretes Rezept im E-Rezept-Fachdienst entweder nur dem Versicherten, dem das E-Rezept verordnet wurde, oder einer Apotheke oder einem Vertreter nach Vorlage eines im E-Rezept-Token enthaltenen AccessCodes gestattet ist. Der E-Rezept-Token realisiert ein

315 Besitzmodell, d.h. wer im Besitz des E-Rezept-Tokens und damit des AccessCodes ist,  
316 kann damit die Dispensierung in einer Apotheke veranlassen.

317 Mit der Übergabe bzw. dem Einlesen des E-Rezept-Tokens an einen/durch einen  
318 Apotheker erfolgt die Aufforderung zur Dispensierung. Der Apotheker lädt das E-Rezept  
319 vom zentralen E-Rezept-Fachdienst und verarbeitet es. Zugriffe auf den E-Rezept-  
320 Fachdienst werden im E-Rezept-Fachdienst protokolliert und sind durch den jeweils  
321 betroffenen Versicherten einsehbar.

322 Die dezentrale E-Rezept-Fachlogik wird im Primärsystem der verordnenden und  
323 abgebenden [Leistungserbringer und Leistungserbringerinstitutionen](#), sowie im E-Rezept-  
324 Frontend des Versicherten ([E-Rezept-FdV](#)) umgesetzt. Alle Client-Systeme nutzen  
325 Dienste der zentralen TI-Plattform, wobei die Primärsysteme der Leistungserbringer  
326 zusätzlich auf Funktionalitäten des Konnektors zurückgreifen.

327 In der TI gibt es genau einen Anbieter für den E-Rezept-Fachdienst und einen Anbieter  
328 für das E-Rezept-Frontend des Versicherten.

329 Das E-Rezept-Frontend des Versicherten muss diskriminierungsfrei, werbefrei und  
330 unabhängig sein.

331 Für den Zugang zur Telematikinfrastruktur nutzt der Versicherte seine eGK mit NFC-  
332 Schnittstelle, sodass eine Nutzung des E-Rezepts auch ohne weitere Hardware an den  
333 Geräten des Versicherten möglich ist.

## 334 2.2 Übergeordnete Ziele

### 335 2.2.1 Sicherheit und Datenschutz

336 Die Fachanwendung E-Rezept muss sicherstellen, dass nur berechtigte Akteure auf  
337 medizinische personenbezogene Daten vom E-Rezept zugreifen dürfen. Sie muss  
338 sicherstellen, dass die Daten der Fachanwendung E-Rezept beim Anbieter und Betreiber  
339 beteiligter Komponenten nicht für Zwecke der Profilbildung verarbeitet werden können.  
340 Die Fachanwendung E-Rezept muss ferner sicherstellen, dass die Sicherheit der TI durch  
341 die Nutzung der Fachanwendung E-Rezept nicht beeinträchtigt wird.

342 Eine Identifikation von Akteuren soll nur da erfolgen, wo sie notwendig ist. Beispielsweise  
343 ist es heute mit dem Papier-Rezept nicht notwendig, dass sich die einlösende Person in  
344 der Apotheke ausweist.

### 345 2.2.2 Datenhoheit und Flexibilität

346 Die Fachanwendung E-Rezept soll die Flexibilität des Papier-Rezepts bewahren. Der  
347 Versicherte muss die Apotheke, in der das E-Rezept eingelöst wird, frei wählen können.  
348 Das Einlösen durch Dritte ist explizit erlaubt. Das Delegieren an Vertreter soll leicht und  
349 flexibel erfolgen können.

350 In der Fachanwendung E-Rezept erfolgt eine Trennung zwischen medizinischen Daten (E-  
351 Rezept) und der Berechtigung auf den Zugriff auf die medizinischen Daten (E-Rezept-  
352 Token). Der Besitz des E-Rezept-Tokens soll einzige Voraussetzung für die Autorisierung  
353 zum Einlösen des E-Rezepts sein.

354 Versicherte müssen das E-Rezept auch ohne eigene technische Geräte und  
355 Softwarekomponenten einlösen können. Ein zusätzliches durch den Versicherten  
356 genutztes Frontend des Versicherten kann jedoch den Komfort der Anwendung heben.

### 2.2.3 Erweiterbarkeit

Die Fachanwendung E-Rezept soll um weitere Rezepttypen (bspw. Heilmittel, Hilfsmittel, T-Rezepte oder BtM-Rezepte) erweiterbar sein. Diese Erweiterungen erfolgen in Folgestufen.

### 2.2.4 Betrieb

Die Fachanwendung E-Rezept muss für Nutzer eine ihrem Bedarf entsprechende angemessene Funktionalität, Verfügbarkeit, Stabilität und Zuverlässigkeit, Performanz, Kontinuität und Vorhersehbarkeit der Anwendungsfälle des E-Rezepts sicherstellen. Die Produkttypen E-Rezept-Fachdienst und Identity Provider (IDP) und die damit zusammenfallenden technischen Systeme und Komponenten müssen entsprechende Schnittstellen zur Prüfung dieser Aspekte vorsehen. Die Betreiber bzw. Anbieter der operativen Betriebsleistungen dieser Produkttypen sind für die Überwachung, Prüfung, Analyse und Aufrechterhaltung der genannten Aspekte verantwortlich.

## 2.3 Akteure und Rollen

Im folgenden Abschnitt werden die am E-Rezept beteiligten Akteure/Rollen betrachtet. Ein Akteur ist eine Person oder ein technisches System, die/das mit der Fachanwendung E-Rezept interagiert. Diese Interaktion wird durch einen Anwendungsfall ausgelöst.

Akteure innerhalb der Fachanwendung E-Rezept sind jedoch keine konkreten beteiligten Personen oder Systeme, sondern Rollen, die jene im Rahmen des Anwendungsfalles einnehmen. Insofern kann eine Person oder ein technisches System in mehreren Rollen mit dem E-Rezept-System interagieren.

### 2.3.1 Fachliche Rollen

Die folgende Abbildung stellt die im Kontext der Fachanwendung E-Rezept beteiligten Rollen dar.

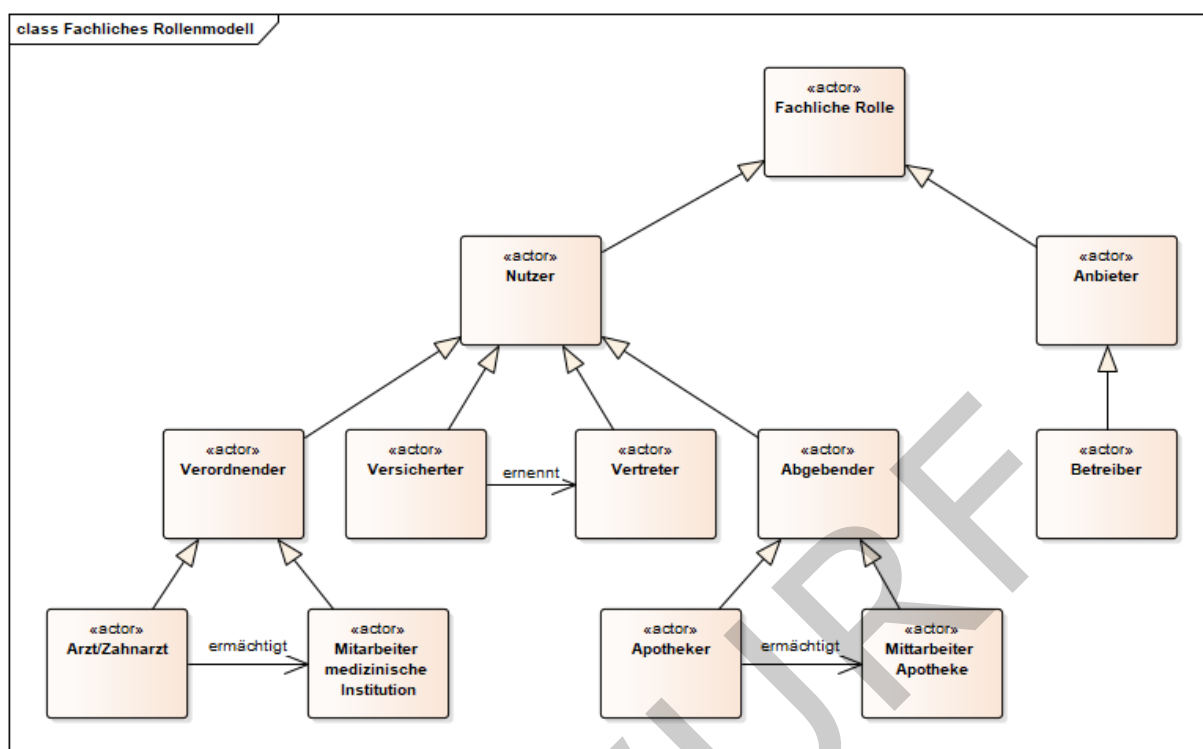


Abbildung 2: ABB\_SYSLERP\_002 Fachliches Rollenmodell

Tabelle 1 : TAB\_SYSLERP\_048 Fachliche Rollen

| Rolle        | Beschreibung   |
|--------------|--|
| Versicherter | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ein Versicherter ist eine Person, die in einem Versicherungsverhältnis mit einer Krankenkasse steht und eine eGK besitzt.</li> </ul>  |
| Vertreter    | <ul style="list-style-type: none"> <li>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 Besitz des E-Rezept-Tokens für das jeweilige E-Rezept.</li> <li>Der Vertreter muss nicht in einem Versicherungsverhältnis mit einer Krankenkasse stehen.</li> <li>Im Kontext der Fachanwendung E-Rezept ist die technische Autorisierung des Vertreters gegenüber der TI nicht notwendig.</li> </ul> |

|   |  |
|---|--|
| Verordnende Akteure -<br>Arzt, Zahnarzt                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein (Zahn-)Arzt ist ein approbierter Heilberufler und aufgrund seiner Mitgliedschaft in einer (Zahn-)Ärztekammer im Besitz eines HBA.</li> <li>• Er ist befugt, vertragsärztliche Verordnungen am PVS zu erzeugen, mit einer QES zu versehen und diese als E-Rezept in der TI bereitzustellen.</li> <li>• Die hier zu berücksichtigenden (Zahn-)Ärzte sind immer einer Institution zuzuordnen (z. B. eigene Praxis, med. Berufsausübungsgemeinschaft, MVZ, Krankenhaus).</li> </ul>   |
| Verordnende Akteure -<br>Mitarbeiter medizinische<br>Institution  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein „Mitarbeiter medizinische Institution“ arbeitet in einer Institution zur medizinischen Versorgung (z. B. einer Praxis, med. Berufsausübungsgemeinschaft, MVZ, Krankenhaus) auf Weisung des verantwortlichen Vorgesetzten als berufsmäßiger Gehilfe des Arztes/Zahnarztes oder zur Vorbereitung auf den Beruf.</li> </ul>  |
| Abgebende Akteure -<br>Apotheker und<br>pharmazeutisches Personal | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein Apotheker ist ein approbierter Heilberufler, der im Besitz eines HBA ist.</li> <li>• Pharmazeutisches Personal (Pharmazieingenieure und Apothekerassistenten), das zur Vertretung des Apothekenleiters gem. § 2 (7) ApBetrO beauftragt und im Besitz eines HBA ist.</li> <li>• 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.</li> <li>• Die hier benannten Akteure sind immer einer Institution zuzuordnen (z.B. öffentliche Apotheke (Haupt-/Filialapotheke), Versandapotheke als Bestandteil einer öffentlichen Apotheke, Krankenhausapotheke).</li> </ul> |

|  |   |
|--|---|
| Abgebende Akteure -<br>Mitarbeiter Apotheke  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ein „Mitarbeiter Apotheke (abzeichnungsberechtigt)“ arbeitet in einer Apotheke (z.B. öffentliche Apotheke (Haupt-/Filialapotheken), 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.</li> <li>Ein „Mitarbeiter Apotheke (nicht abzeichnungsberechtigt)“ arbeitet in einer Apotheke (z.B. öffentliche Apotheke (Haupt-/Filialapotheken), 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.</li> </ul> |
| Anbieter E-Rezept-<br>Fachdienst,<br>Anbieter<br>anwendungsübergreifender<br>Dienste   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Anbieter der Produkttypen <ul style="list-style-type: none"> <li>E-Rezept-Fachdienst,</li> <li>Identity Provider (IDP)</li> </ul> sind Dienstleister, welche die operativen Betriebsleistungen für den jeweiligen Produkttyp in der TI erbringen. Die Anbieter verantworten die Betriebsführung des jeweiligen Produkttyps.</li> <li>Der Anbieter E-Rezept-Fachdienst ist nicht zugriffsberechtigt auf die medizinischen Daten des E-Rezepts.</li> </ul>   |
| Betreiber E-Rezept-<br>Fachdienst,<br>Betreiber<br>anwendungsübergreifender<br>Dienste | <ul style="list-style-type: none"> <li>Der Betreiber eines der Produkttypen erbringt im Auftrag des Anbieters dessen organisatorische und technische Betriebsleistung. Der Betreiber nimmt für den Anbieter am TI-ITSM teil.</li> <li>Der Betreiber E-Rezept-Fachdienst ist nicht zugriffsberechtigt auf die medizinischen Daten des E-Rezepts.</li> </ul>  |

Die folgende Tabelle listet die für die Fachanwendung E-Rezept verwendeten kryptografischen Identitäten auf und ordnet sie den verschiedenen Akteuren mit ihrer jeweiligen Rolle zu.

**Tabelle 2: TAB\_SYSLERP\_001 Kryptografische Identitäten der Akteure und ihre jeweilige Rolle**

| Komponente          | Identität (gem. [gemKPT_Arch_TIP #Anhang B]) | Rolle                     | Verwendungszweck   | Prüfende Komponente                     |
|---------------------|--|---------------------------|--|---|
| SMC-B               | ID.HCI.AUT                                   | Mitarbeiter LEI           | Authentisierung der LEI  | Identityprovider LE                     |
|                     | ID.HCI.OSIG                                  |                           | Fortgeschrittene Signatur der LEI für E-Rezept/Dispensierdatensatz | Konnektor, Komponenten außerhalb der TI |
| HBA                 | ID.HP.QES                                    | Verordnen der, Abgebender | Qualifizierte elektronische Signatur des LE für E-Rezept           | Konnektor, Komponenten außerhalb der TI |
| eGK                 | ID.CH.AUT                                    | Versicherter, Vertreter   | Authentisierung des Versicherten                                   | Identity Provider Versicherter          |
| E-Rezept-Fachdienst | ID.FD.TLS-S                                  | Anbieter                  | TLS Server-Authentisierung   | Clientsystem                            |
|                     | ID.C.FD.SIG                                  |                           | Signatur der Quittung  |   |
| Identity Provider   | ID.FD.TLS-S                                  | Anbieter                  | TLS Server-Authentisierung   | Client System, E-Rezept-Fachdienst      |
|                     | ID.C.FD.SIG                                  |                           | Signatur des AuthN-Token   |   |

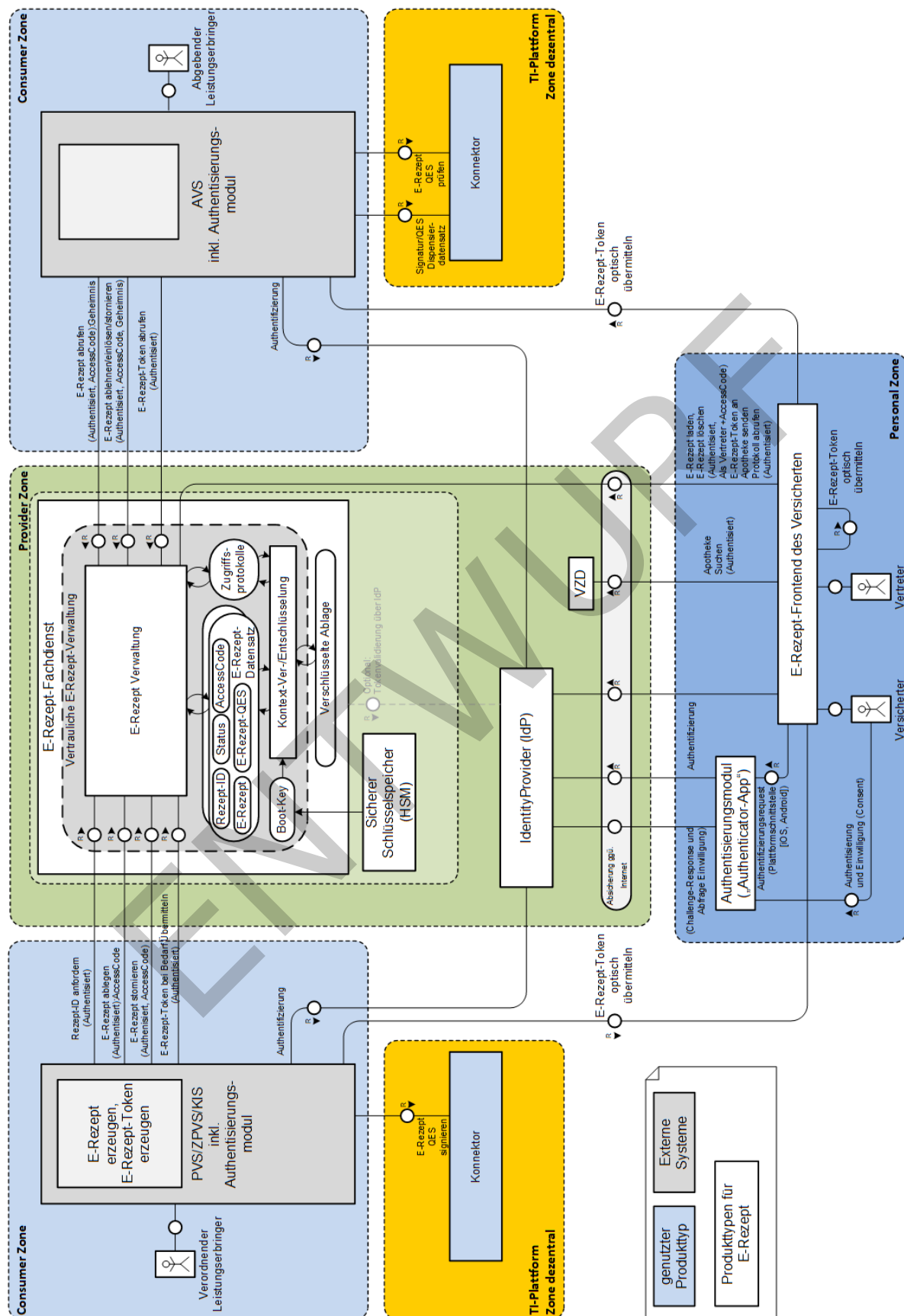
### 2.3.2 Technische Rollen

Neben den fachlichen Rollen existieren technische Rollen. Diese technischen Rollen kommen zum Tragen, wenn nicht eine Person mit dem System interagiert, sondern eine technische Komponente, ein Produkttyp der Fachanwendung E-Rezept oder das Primärsystem der Leistungserbringerumgebung. Die entsprechenden Produkttypen und Komponenten der Fachanwendung werden im Kapitel 4- Systemzerlegung.(Deployment) dargestellt.

## 2.4 Funktionale Zerlegung

Die folgende Abbildung zeigt die funktionale Zerlegung.





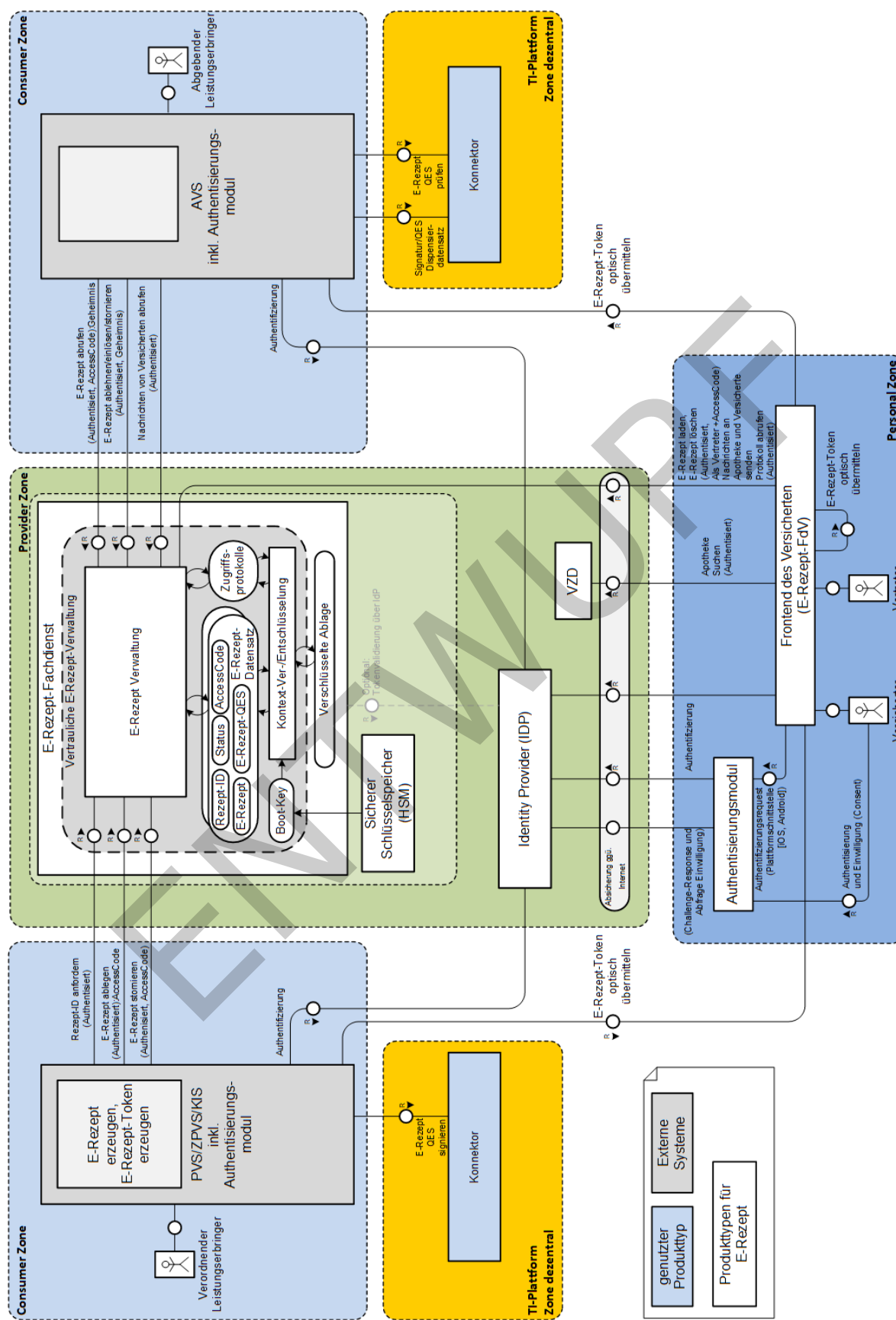


Abbildung 3: ABB\_SYSLERP\_003 Funktionale Zerlegung E-Rezept

402

### 403 2.4.1 Konzept Identifikation und Zugang zum E-Rezept

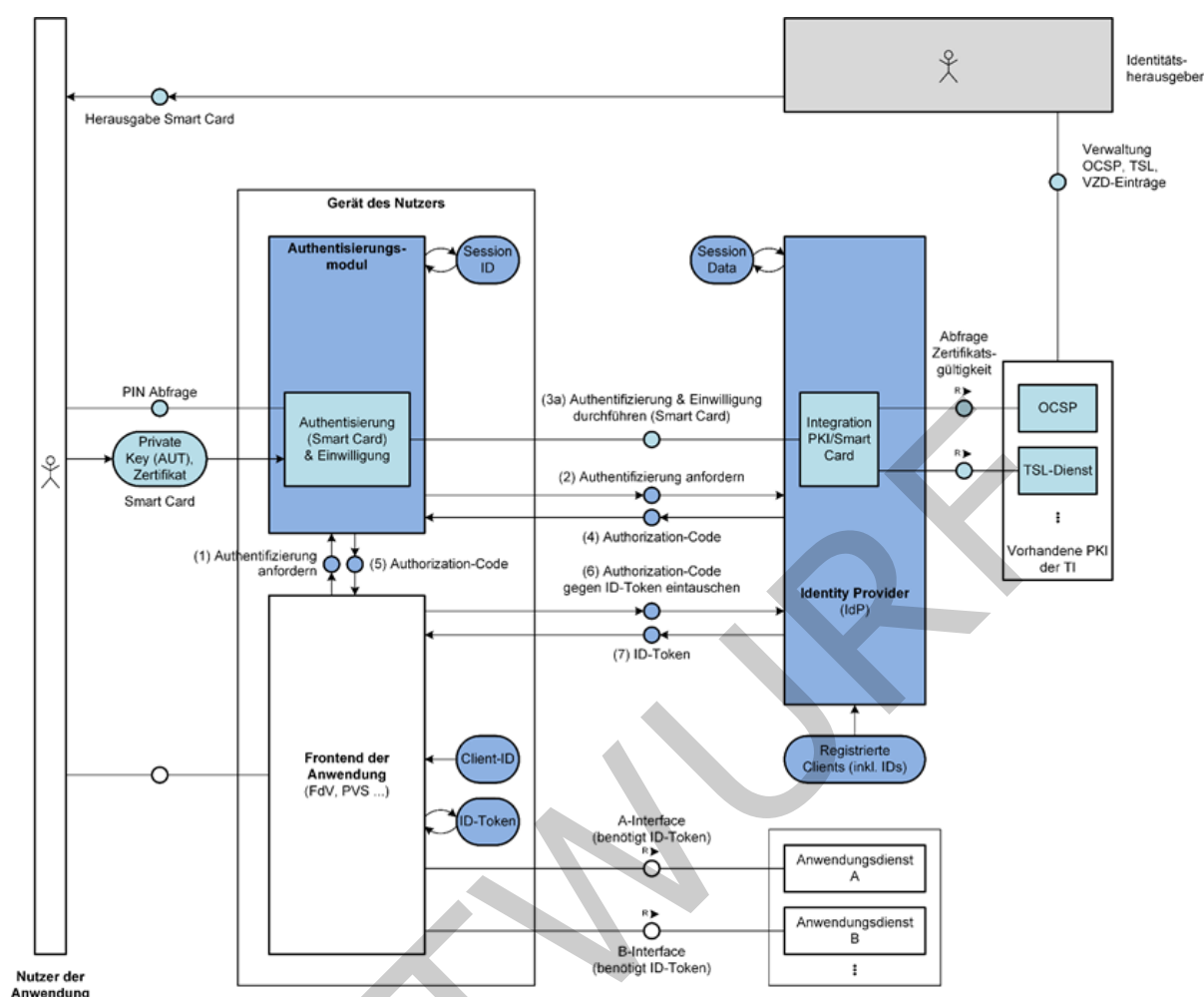
404 Der Zugang zur Fachanwendung E-Rezept erfolgt für die LEI mittels Konnektor in seiner  
405 Funktion als VPN-Router. Dieser enthält keine E-Rezept-spezifische Funktionalität, d.h.  
406 die Verbindung zu zentralen Diensten in der Provider-Zone und der TI-Plattform wird  
407 direkt durch die Client-Systeme aufgebaut. Der Versicherte greift auf die Schnittstellen  
408 der Dienste für das E-Rezept mittels des Frontends über das Internet zu.

409 Die Schnittstellen sind für den Nutzer ausschließlich nach einer erfolgreichen  
410 Authentifizierung durch einen Identity Provider (IDP) nutzbar, der die Identität des  
411 Versicherten bzw. der LEI über ein AuthN-Token als Identitätsbestätigung zusichert. Arzt-  
412 , Zahnarztpraxen, Krankenhäuser und Apotheken werden dabei über ihre  
413 Institutsidentität der jeweiligen SMC-B authentifiziert. Der Versicherte weist sich mit  
414 seiner eGK-Identität aus. Zukünftig werden neben der Authentisierung mit einer  
415 Smartcard auch alternative Verfahren zur Authentisierung ermöglicht.

416 Der IDP als TIP-Nutzerdienst übernimmt im zentralen Bereich die Authentifizierung des  
417 Nutzers. Ergänzt wird dieser durch ein Authentisierungsmodul, welches bei der LEI das  
418 Primärsystem bzw. beim Versicherten das E-Rezept-Frontend des Versicherten ergänzt.  
419 Das Authentisierungsmodul greift in der Consumer Zone bzw. Personal Zone auf die  
420 SMC-B bzw. eGK als Authentisierungsmittel (AUT-Identität) zu. Das  
421 Authentisierungsmodul steuert die Interaktion mit dem Nutzer, falls dies für die  
422 Authentisierung erforderlich ist oder eine Zustimmung (Consent) zur Freigabe von  
423 Identitätsmerkmalen an die Anwendung benötigt wird.

424 Nach erfolgreicher Authentifizierung durch den IDP erhält das Primärsystem bzw. das FdV  
425 ein AuthN-Token, welches als Bearer-Token verwendet wird, um auf die Dienste des E-  
426 Rezeptes zuzugreifen. Das AuthN-Token enthält die bestätigten Identitätsmerkmale, die  
427 der aufgerufene Dienst benötigt, um daraus die Berechtigung des Nutzers abzuleiten.  
428 Des Weiteren können dem Token erforderlichenfalls Identitätsattribute entnommen  
429 werden, die für die Fachlogik benötigt werden, z.B. zur Protokollierung.

430 Die folgende Abbildung zeigt eine Übersicht der an der Authentifizierung des Nutzers  
431 beteiligten Komponenten.



**Abbildung 4 ABB\_SYSLERP\_009 Übersicht Identity Provider im Kontext E-Rezept**

Der Authentifizierungsdienst (IDP) stellt der Fachlogik eines E-Rezept-Frontends eine Schnittstelle für den Bezug von Authentifizierungsbestätigungen bereit. Die Fachlogik nutzt dafür einen AuthN-Code, den sie über ein Authentisierungsmodul bezieht. Das Authentisierungsmodul steuert die konkrete Benutzerauthentifizierung gegenüber dem IDP unter Nutzung festgelegter bzw. durch den IDP prüfbare Identitätsmerkmale z.B. SmartCard + PIN.

## 2.4.2 Konzept Zugriffsberechtigung auf E-Rezepte

Alle Zugriffe auf Komponenten/Dienste und Schnittstellen für das E-Rezept setzen eine Identifikation der zugreifenden Nutzer voraus.

Um einen unberechtigten Zugriffe von E-Rezepten zu unterbinden und das Einlösen in einer ausgewählten Apotheke zu steuern, übermittelt der Versicherte eine Zugriffsberechtigung in Form eines AccessCodes an die Apotheke seiner Wahl (Vor-Ort-Apotheke, Versandapotheke). Nur durch Übergabe dieses AccessCodes beim Abruf eines E-Rezeptes erlangt diese Apotheke Zugriff auf genau dieses E-Rezept im E-Rezept-Fachdienst. Diesen AccessCode kann der Versicherte aus dem E-Rezept-Datensatz herunterladen und in einen E-Rezept-Token einbringen. Mit der Weitergabe dieses E-Rezept-Tokens an einen Vertreter kann der Versicherte das Einlösen eines E-Rezepts an einen Dritten delegieren.

Das Einlösen in einer Apotheke setzt voraus, dass die Apotheke diesen AccessCode an den E-Rezept-Fachdienst beim Zugriff auf ein E-Rezept übermittelt. Der Versicherte oder Vertreter übergibt den AccessCode an die Apotheke durch Vorzeigen des E-Rezept-Tokens in der Apotheke oder mittels elektronischer Übermittlung in der TI (siehe 2.4.5: Konzept der Übermittlung eines E-Rezept-Tokens ).

### 2.4.3 Konzept der E-Rezept-Ressourcenverwaltung

Die Verwaltung der E-Rezepte in der Telematikinfrastruktur setzt auf einen zentralen Ressourcenserver als E-Rezept-Fachdienst. Dieser soll alle E-Rezepte auf Basis des FHIR-Standards als MedicationRequests [FHIR] in strukturierter Form verwalten. Die Rezepte werden dabei über eine eindeutige Ressourcen-ID (Rezept-ID) adressiert. Zusätzlich protokolliert der E-Rezept-Fachdienst alle Zugriffe auf ein E-Rezept für den Versicherten und verwaltet die Statusübergänge eines E-Rezepts.

Mit der Verwaltung der E-Rezepte in strukturierter Form setzt der E-Rezept-Fachdienst die Einhaltung medizinischer Workflows durch. In der ersten Stufe der Umsetzung der Arzneimittelverordnung ("Muster 16") ist der Workflow relativ einfach. Mit der Umsetzung weiterer Verordnungstypen (Betäubungsmittel, Heil- und Hilfsmittel) kommen zusätzliche Beteiligte ins Spiel, die insbesondere bei Verordnungen mit Freigabezyklen (bspw. bei Hilfsmitteln durch Kostenträger und Gegenzeichnung einer absolvierten Maßnahme durch den Versicherten bei Heilmittelverordnungen) in den Verordnungsprozess eingebunden werden müssen. Hier lässt sich mit der Digitalisierung der fachlichen Workflows eine Zeitersparnis realisieren.

Mit der Erweiterung der E-Rezept-Ressourcen um MedicationStatements in einer zukünftigen Ausbaustufe wäre es Patienten zusätzlich möglich, auf eigenen Wunsch die Einnahme von Medikamenten über sein Frontend des Versicherten zu dokumentieren. Die konkrete Ausgestaltung der UserExperience mit der Definition entsprechender Schnittstellen und Ressourcen ergibt sich aus dem zu definierenden Zusammenspiel des E-Rezept-Fachdiensts für den Verordnungs-Prozess und der elektronischen Patientenakte für die Langzeitdokumentation medizinischer Daten.

Zur Sicherstellung der Integrität des verwalteten, QES-signierten E-Rezepts als strukturierter Datensatz erfolgt beim Einstellen eines E-Rezepts eine Signatur der E-Rezept-Ressource durch den E-Rezept-Fachdienst, sofern die Daten der E-Rezept-Ressource schematisch und anhand der QES des E-Rezept-Datensatzes valide sind. Mit der serverseitigen QES-Prüfung wird sichergestellt, dass ausschließlich schematisch korrekte Daten, durch QES des Verordnenden bestätigt, in der Steuerung der fachlichen Workflows verwendet werden. Zusätzlich stellt die serverseitige QES-Prüfung sicher, dass ausschließlich signierte Rezepte der Apotheke zugewiesen werden, wodurch sich die Qualität der eingereichten Rezepte gegenüber einer ungeprüften Überbringung in die Apotheke steigert. Hier sind in der Folge weniger Korrekturschleifen zwischen Verordnendem Arzt/Zahnarzt und Apotheker zu erwarten.

Der E-Rezept-Fachdienst prüft die Autorisierung des Zugriffs auf E-Rezepte und Protokolleinträge anhand der Identitätsbestätigungen der zugreifenden Nutzer. Dabei wird die Rechtmäßigkeit eines Aufrufs durch Leistungserbringer auf Rollenbasis geprüft. Beim Aufruf durch den Versicherten zum Abruf "seiner" E-Rezepte und Protokollinformationen erfolgt die Autorisierung anhand der Versicherten-ID (10-stelliger unveränderlicher Teil der Krankenversicherungsnummer (KVNR)) des Versicherten.

Das Einstellen von E-Rezepten ist verordnenden Leistungserbringern (Ärzte, Zahnärzte, etc.) und ihren Mitarbeitern gestattet. Hier genügt eine einfache Rollenprüfung anhand der Identität der Leistungserbringerinstitution. E-Rezepte abrufen und die Abgabe vollziehen dürfen ausschließlich Apotheken, deren Rolle ebenfalls anhand der Identität der Apotheke als Leistungserbringerinstitution geprüft wird. Zusätzlich erfordert das Abrufen eines E-Rezepts durch eine Apotheke die Vorlage des vom Versicherten an den Apotheker übergebenen AccessCode, der beim Abruf des E-Rezepts mit dem am E-Rezept-Datensatz gespeicherten AccessCode übereinstimmen muss.

Ist eine Apotheke für den Abruf eines E-Rezepts autorisiert, generiert der E-Rezept-Fachdienst beim Abruf ein Geheimnis, das der Apotheke zusammen mit dem E-Rezept-Datensatz übergeben wird. Der Zugriff auf genau dieses E-Rezept durch andere Apotheken ist gesperrt, da die Apotheke das Geheimnis beim Zurückgeben des E-Rezepts oder Abfragen der Quittung an den E-Rezept-Fachdienst übermitteln muss.

#### 2.4.4 Konzept der Verschlüsselung des E-Rezepts

Der E-Rezept-Fachdienst verarbeitet die gespeicherten E-Rezepte im Klartext. Zum Schutz der in den E-Rezepten enthaltenen personenbezogenen medizinischen Daten muss eine unberechtigte Einsichtnahme durch Dritte verhindert werden. Hierfür wird das für die elektronische Patientenakte (ePA) entwickelte Konzept der "Vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung" (VAU) aufgegriffen. Die VAU stellt technisch sicher, dass während des Betriebs keine Daten für den Betreiber des E-Rezept-Fachdienstes einsehbar sind. Zusätzlich erfolgt die Speicherung der Daten außerhalb der VAU derart verschlüsselt, dass der Betreiber die Daten nicht entschlüsseln kann, da der notwendige kryptographische Schlüssel nicht im Zugriff des Betreibers liegt. Gegenüber dem Nutzer authentisiert sich die VAU beim Verbindungsaufbau mit einer kryptografischen Identität, die dem Nutzer die Integrität der ausgeführten Fachlogik im E-Rezept-Fachdienst zusichert.

Der Transport der personenbezogenen medizinischen Informationen zwischen der Clientlogik des Nutzers und der Vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung erfolgt transportverschlüsselt mittels TLS.

Anmerkung:

Die Schutzziele der Vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung im E-Rezept-Fachdienst entsprechen denen der Vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung der elektronischen Patientenakte, mit einer Ausnahme. Das Schutzziel der Kontextseparierung in der ePA ist im E-Rezept-Fachdienst nicht notwendig, da Versicherte keinen schreibenden Zugriff über ihre Clientsysteme auf die E-Rezepte im E-Rezept-Fachdienst haben. Somit entfällt gegenüber der VAU der ePA die Notwendigkeit eines versichertenindividuellen Kontextschlüssels und ebenso ist ein Sandboxing der verarbeiteten Daten verschiedener Versicherter während des Betriebs nicht erforderlich.

#### 2.4.5 Konzept der Übermittlung eines E-Rezept-Tokens

Um ein E-Rezept einzusehen und beliefern zu können benötigt eine Apotheke einen AccessCode, den sie vom Versicherten bzw. Vertreter übermittelt bekommt (Nachricht innerhalb des E-Rezept-Fachdienstes an die Apotheke) bzw. von einem vorgelegten Medium einscannt. Dieser AccessCode plus weitere Metainformationen (Rezept-ID etc.) formen den E-Rezept-Token.

Im Standardfall lädt der Versicherte die für das E-Rezept-Token benötigten Informationen aus dem E-Rezept-Fachdienst und generiert den E-Rezept-Token in



545 seinem Frontend, welcher dann als 2D-Code dargestellt werden kann. Nutzt der  
 546 Versicherte kein Frontend auf einem eigenen Gerät, erhält er den E-Rezept-Token von  
 547 der verordnenden Leistungserbringerinstitution als ausgedruckten 2D-Code.

548 Der 2D-Code kann in der einlösenden Apotheke vom Frontend abgescannt werden. Die  
 549 Darstellung des Tokens als 2D-Code ist ein optisches Übertragungsverfahren.

550 Für den digitalen Versand des E-Rezept-Tokens an eine Apotheke und die weitere  
 551 Kommunikation rund um den Einlösevorgang mit der Apotheke (Verfügbarkeit,  
 552 Terminabsprache zum Abholen, ...) sowie die Weitergabe des E-Rezept-Tokens an einen  
 553 Vertreter benötigt der Versicherte ein Übermittlungsverfahren. In einer ersten  
 554 Umsetzungsstufe erfolgt das über den E-Rezept-Fachdienst. Hierbei erzeugt das Frontend  
 555 des Versicherten bzw. Vertreters eine strukturierte Nachricht (E-Rezept-Token und  
 556 Freitext). Die Apotheke bzw. der Vertreter rufen die an sie adressierte Nachricht vom E-  
 557 Rezept-Fachdienst ab. Eine eventuelle Antwort der Apotheke wird vom AVS bzw. beim  
 558 Vertreter durch das Frontend ebenfalls als strukturierte Nachricht in den E-Rezept-  
 559 Fachdienst eingestellt.

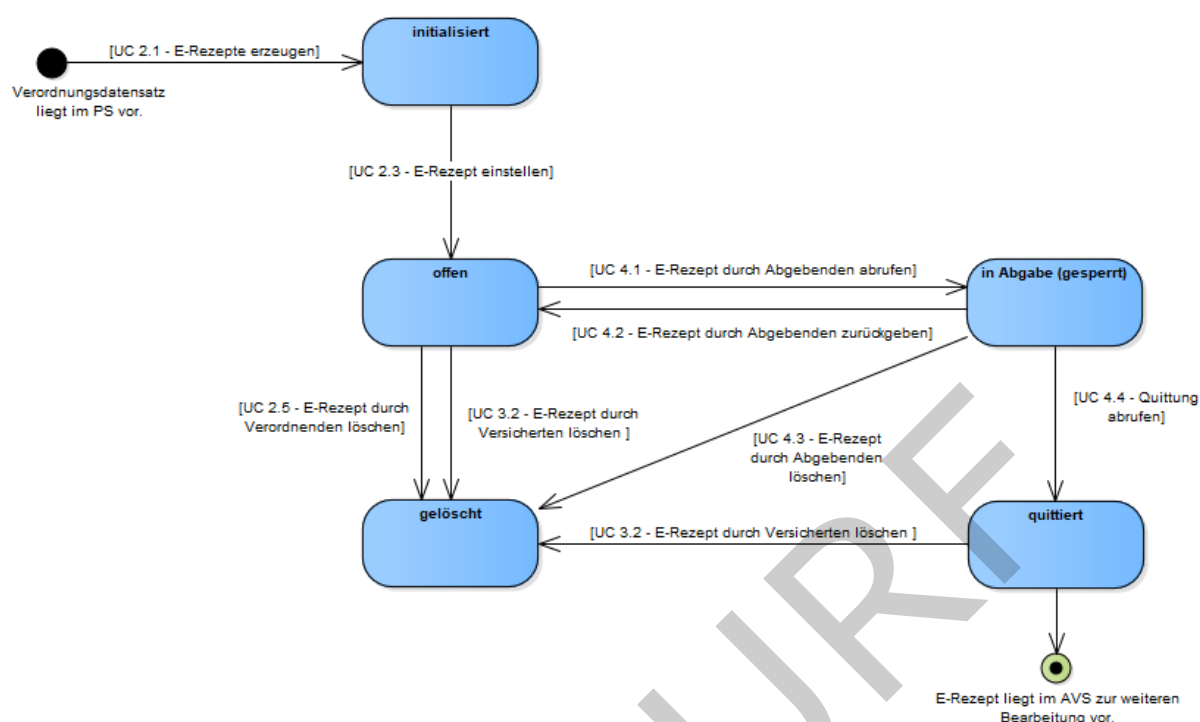
560 Für Versorgungsprozesse in folgenden Ausbaustufen sind weitere  
 561 Kommunikationsbeziehungen naheliegend:

- 562 • Versicherter/Vertreter ==> Verordnender, bspw. für die Bestellung von  
 563 Folgeverordnungen
- 564 • Verordnender ==> Versicherter/Vertreter, bspw. für Textnachrichten bezüglich  
 565 der Bestellung von Folgeverordnungen
- 566 • Verordnender ==> Abgebender, bspw. für Tokenversand für Zytostatika-  
 567 Verordnungen (§11 ApoG)

568 Diese Kommunikationsbeziehungen werden mit dem E-Rezept-Fachdienst nicht  
 569 adressiert. Hier setzt die Anwendung E-Rezept auf die Weiterentwicklung der Anwendung  
 570 KIM (ehemals KOM-LE), über welche dann auch die Kommunikationsbeziehungen  
 571 Versicherter/Vertreter ==> Abgebender und Versicherter ==> Vertreter in einem  
 572 einheitlichen Kommunikationsverfahren umgesetzt werden können.

## 573 2.4.6 Konzept Status E-Rezept

574 Ein E-Rezept durchläuft während seines Lebenszyklus verschiedene Status.



**Abbildung 5: ABB\_SYSLERP\_004 Statusübergänge E-Rezept**

Da ein E-Rezept-Token vervielfältigt werden kann, besteht die Möglichkeit, dass ein E-Rezept-Token an mehrere Apotheken übermittelt wird. Um sicherzustellen, dass die Statusübergänge "in Abgabe (gesperrt)" zu "quittiert", "gelöscht" oder "offen" nur durch die Apotheke ausgelöst wird, welche das E-Rezept zuvor abgerufen hat, wird der Apotheke beim Abruf eines E-Rezepts vom E-Rezept-Fachdienst ein Geheimnis übermittelt. Dieses Geheimnis zur Statusänderung "in Abgabe (gesperrt)" wird beim Aufruf zum Statuswechsel zurück an den E-Rezept-Fachdienst übermittelt. Der E-Rezept-Fachdienst kann anhand des Geheimnisses sicherstellen, ob der Statusübergang zulässig ist.

Da ein vom E-Rezept-Fachdienst heruntergeladenes E-Rezept elektronisch vervielfältigt werden kann, besteht die Möglichkeit, dass ein E-Rezept außerhalb der TI zu einer Apotheke übermittelt wird und der Status zur Abgabe des E-Rezepts im E-Rezept-Fachdienst nicht korrekt nachgehalten wird. Der E-Rezept-Fachdienst übermittelt der Apotheke beim Statuswechsel eines E-Rezepts von "in Abgabe (gesperrt)" zu "quittiert" eine Quittung. Der Besitz der Quittung belegt, dass die Apotheke die Abgabe des E-Rezepts entsprechend dem in der Fachanwendung vorgesehenen Ablauf durchgeführt hat. Die Quittung kann beispielsweise in der Abrechnung genutzt werden, um eine ungewollte mehrfache Abrechnung der Abgabe eines E-Rezepts zu vermeiden.

Die Verwaltung des Status im E-Rezept-Fachdienst erfolgt im Feld "status" der FHIR-Ressource Task ( <https://www.hl7.org/fhir/task.html> ). Die Zuordnung der Status des E-Rezepts zum FHIR-Code-System findet sich in Tabelle TAB\_SYSLERP\_006 . Die Umsetzung des Statusmodells für ein einzelnes E-Rezept wird über die Zustände der FHIR-Ressource Task gemäß des Workflow-Modells [FHIR\_MED\_WORKFLOW] realisiert. Der E-Rezept-Fachdienst prüft vor jedem Statuswechsel, ob ein von einem Akteur initiiertes Statuswechsel zulässig ist.



603 Tabelle 3 : TAB\_SYSLERP\_006 Beschreibung Status Task

| Status E-Rezept      | Status Task                    | Beschreibung und mögliche Folgezustände   |
|----------------------|--------------------------------|---|
| initialisiert        | (in FHIR 4.0.1: "draft")       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Beim Abruf der Rezept-ID durch eine verordnende LEI wird die Ressource Task im E-Rezept-Fachdienst im Zustand "draft" erstellt.</li> <li>Die verordnende LEI kann das QES-signierte E-Rezept in der erstellten Ressource hinzufügen. Der Task wechselt dann in den Status "offen" (<i>ready</i>).</li> </ul>   |
| offen                | (in FHIR 4.0.1: "ready")       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Der Task wurde von einer verordnenden LEI in den E-Rezept-Fachdienst eingestellt.</li> <li>Es kann vom Versicherten bzw. seinem Vertreter abgerufen werden.</li> <li>Es kann von der verordnenden LEI oder dem Versicherten als gelöscht markiert werden und wechselt dann in den Status "gelöscht" (<i>cancelled</i>).</li> <li>Der Abruf einer abgebenden LEI ändert den Status des Tasks auf "in Abgabe (gesperrt)" (<i>in-progress</i>). Dieser sperrt den Zugriff durch andere abgebende LEI.</li> </ul>  |
| in Abgabe (gesperrt) | (in FHIR 4.0.1: "in-progress") | <ul style="list-style-type: none"> <li>Der Task wurde von einer abgebenden LEI abgerufen.</li> <li>Der Zugriff durch andere abgebende LEI oder die verordnende LEI ist gesperrt. Ebenso darf der Versicherte Tasks in diesem Zustand nicht löschen.</li> <li>Der Task kann durch die abgebende LEI zurückgewiesen werden und wechselt dann zurück in den Status "offen" (<i>ready</i>).</li> <li>Die abgebende LEI kann die Quittung abrufen. Dann wechselt das E-Rezept in den Status "quittiert" (<i>completed</i>) und es wird eine MedicationDispense zur Dokumentation für den Versicherten erzeugt.</li> <li>Der Task kann durch die abgebende LEI als gelöscht markiert werden und wechselt dann in den Status "gelöscht" (<i>cancelled</i>).</li> <li>Der Task kann vom Versicherten bzw. seinem Vertreter weiterhin eingesehen werden (<i>read only</i>).</li> </ul> |
| quittiert            | (in FHIR 4.0.1: "completed")   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Quittung für das E-Rezept wurde durch die abgebende LEI abgerufen. Der Task ist beendet.</li> <li>Der Task kann vom Versicherten bzw. seinem Vertreter abgerufen werden.</li> <li>Der Task kann durch den Versicherten gelöscht werden und wechselt dann in den Status "gelöscht" (<i>cancelled</i>).</li> </ul>   |

|          |                              |  |
|----------|------------------------------|--|
|          |                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine Reaktivierung des Tasks ist nicht möglich.</li> </ul>  |
| gelöscht | (in FHIR 4.0.1: "cancelled") | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die personenbezogenen und medizinischen Daten wurden aus dem Task gelöscht.</li> <li>• Die Akteure können nicht auf den Task zugreifen.</li> <li>• Hinweis: Das eigentliche physische Löschen des Datensatzes erfolgt automatisch durch den E-Rezept-Fachdienst nach einer Löschfrist.</li> </ul> |

## 2.4.7 Konzept Benachrichtigung über neue Informationen für Versicherte

Versicherte mit Nutzung des E-Rezept-Frontends authentisieren sich gegenüber dem E-Rezept-Fachdienst mit ID TOKEN auf Basis ihrer eGK-Identität. Die Single-Sign-On (SSO) Session, während der ein IdentityProvider, der Authentizität der Authentifizierung vertraut und dafür ID TOKEN ausstellt, erstreckt sich über mehrere Stunden. Der Verschreibungsprozess stellt sich für Versicherte an einem gewöhnlichen Werktag so dar, dass von der Ausstellung eines E-Rezepts über das Zuweisen an eine Apotheke bis zur Entgegennahme des Medikaments mehrere Stunden vergehen können.

Eine Ad-hoc-Information über z.B. ein neues E-Rezept oder eine Abholnachricht von einer Apotheke für Versicherte ist in diesem Szenario aus zwei Gründen schwer umsetzbar:

1. Das Prüfen auf neue E-Rezepte, Nachrichten, Dispensierinformationen o.ä. erfordert die Vorlage eines gültigen ID TOKENs. Je nach Zeitpunkt des Prüfens ist die SSO-Sitzung im IdentityProvider allerdings abgelaufen und erfordert eine Re-Authentifizierung des Versicherten gegenüber dem IdentityProvider, z.B. mittels eGK und PIN. Insbesondere das regelmäßige Hervorholen und Verbinden der eGK mit dem Gerät des Versicherten, allein zum Zwecke des Prüfens auf neue Inhalte, erscheint hier aus Nutzersicht unkomfortabel.
2. Das regelmäßige Aufrufen von Schnittstellen im Internet (E-Rezept-Fachdienst) durch das E-Rezept-Frontend ist ressourcenintensiv. Dabei werden auf dem Gerät des Versicherten u.a. das tarifierte Datenvolumen und die Akkulaufzeit negativ belastet. Zudem implementieren verschiedene Gerätehersteller unterschiedliche Optimierungsstrategien, um die Batterielaufzeit auf ihren Geräten zu verlängern und pausieren die Ausführung von App-Prozessen, Hintergrundprozessen etc. auf unterschiedlichste Weise.

Das Konzept Benachrichtigung über neue Informationen für Versicherte soll insbesondere diese beiden Punkte adressieren und eine Benachrichtigung über den Standardmechanismus der beiden Geräteplattformen Android und iOS umsetzen.

Dabei registriert sich eine Bibliothek des Benachrichtigungsmechanismus im E-Rezept-Frontend bei Einwilligung durch den Versicherten im Hintergrund bei einem Benachrichtigungsdienst. Von dort erhält die Bibliothek eine Registrierungsbestätigung, die das E-Rezept-Frontend entgegennimmt und dem E-Rezept-Fachdienst zusammen mit

637 [einem ID TOKEN übergibt. Der E-Rezept-Fachdienst speichert die Zuordnung von](#)  
638 [Registrierungsbestätigung zur KVNR des Versicherten aus dem ID TOKEN.](#)

639 [Werden nun neue Informationen im E-Rezept-Fachdienst hinterlegt, wählt der E-Rezept-](#)  
640 [Fachdienst die Registrierungsbestätigung anhand der KVNR des betroffenen Versicherten](#)  
641 [aus \(z.B KVNR im E-Rezept-Task, KVNR als Empfängererkennung einer Communication-](#)  
642 [Ressource\) und schickt eine Benachrichtigung an den Benachrichtigungsdienst. In der](#)  
643 [Benachrichtigung adressiert er den Versicherten als Benachrichtigungsempfänger über](#)  
644 [die Registrierungsbestätigung. Der Benachrichtigungsdienst leitet die Benachrichtigung](#)  
645 [an das Gerät des Versicherten weiter. Nun obliegt es dem Versicherten, sich gegenüber](#)  
646 [dem IdentityProvider zu authentifizieren und die neuen Informationen mit einem](#)  
647 ["frischen" ID TOKEN vom E-Rezept-Fachdienst herunterzuladen.](#)

## 648 **2.4.72.4.8 Unterstützung betrieblicher Prozesse**

649  
650 Die DVOs verordnender und abgebender LEIs benötigen eine einfache und schnell  
651 anwendbare Möglichkeit, nach Inbetriebnahme von Client-Systemen in der  
652 Produktivumgebung deren Funktionsfähigkeit zu überprüfen. Dies ist etwa nach  
653 Neuinstallation und Update oder auch regelmäßig im laufenden Betrieb hilfreich. Die  
654 Prüfung sollte einerseits keine explizite Anwendungslogik erfordern und andererseits ist  
655 die Abgabe von Arzneimitteln sowie eine gegenüber Kostenträgern abrechenbare  
656 Leistung auszuschließen.

657 Unter diesen Voraussetzungen sieht das Konzept eine durch die DVOs  
658 selbstbestimmte Prüfung der Konnektivität zwischen Client-Systemen und E-Rezept-  
659 Fachdienst wie folgt vor:

- 660 • **Verordnende LEI:** Mit "E-Rezept erzeugen" (UC 2.1) wird eine gültige E-Rezept-  
661 ID vom E-Rezept-Fachdienst abgerufen. Diese kann (muss aber nicht) nachher für  
662 das Einstellen eines vom LEI signierten E-Rezepts verwendet werden. Ist der  
663 Abruf einer E-Rezept-ID erfolgreich, gilt die Konnektivität zur Fachanwendung als  
664 gegeben.
- 665 • **Abgebende LEI:** Hierbei handelt es sich um einen Negativtestfall, der eine  
666 Fehlermeldung durch den E-Rezept-Fachdienst provoziert: Der DVO ruft ein E-  
667 Rezept (UC 4.1) mit zufälligen (und dadurch nicht validen) Werten für AccessCode  
668 und E-Rezept-ID ab. Der E-Rezept-Fachdienst antwortet mit einer entsprechenden  
669 Fehlermeldung.

670 In beiden Testfällen wird die Erstellung eines AuthN-Token gemäß UC 5.2 und die  
671 Verbindung zum E-Rezept-Fachdienst sowie die korrekte Verarbeitung der Anfragen inkl.  
672 Fehlermeldungen geprüft. Eine DVO-Prüfkarte wird hierzu nicht benötigt. Die Prüfungen  
673 können auch regelmäßig automatisiert durchgeführt werden (z.B. durch das TI-Service  
674 Monitoring).

675 Generell sollte für die Konnektivitätsprüfung auf die Erstellung eines signierten Prüf-E-  
676 Rezeptes (Rezept wird auf die KVNR einer DVO-Prüfkarte ausgestellt) verzichtet werden.  
677 Zwar kann mit einem solchen Rezept keine Verordnung eingelöst oder in Abrechnung  
678 gebracht werden, allerdings ist ggf. der Signierungsvorgang durch den verordnenden LE  
679 u.U. nicht immer trennscharf von dem eines Echt-Rezeptes zu unterscheiden. Auf ein  
680 Verbot der Erstellung eines Prüf-E-Rezeptes wird allerdings verzichtet.

681 Weitere betriebliche Aufgaben sind bspw.

- 682 • die Bereitstellung von Probes zur Messung der Verfügbarkeit auf  
683 Anwendungsebene,

- die Verifikation von Änderungen in der PU auf Anwendungsebene.

## Betriebliche Anforderungen

### A\_18966 - Überwachung von Verfügbarkeit und Zuverlässigkeit der Fachanwendung

Die an der Fachanwendung E-Rezept beteiligten Produkttypen E-Rezept-Fachdienst und Identity Provider (IdP) MÜSSEN sämtliche technischen, funktionalen, interoperablen und organisatorischen Voraussetzungen zur Überwachung von Verfügbarkeit und Zuverlässigkeit des jeweiligen Produkttyps umsetzen und auf Schnittstellen-Aufrufe durch Probes des TI-Service Monitorings innerhalb der TI mit aussagekräftigen Meldungen antworten. [ <= ]

### A\_18967 - Erhebung und Speicherung von Performance-Messdaten

Die an der Fachanwendung E-Rezept beteiligten Produkttypen E-Rezept-Fachdienst und Identity Provider (IdP) MÜSSEN fortlaufend Last- und Performance-Messdaten erheben, sammeln, ggfs. zusammenführen sowie speichern, und diese - zur eindeutigen Lokalisierung der betroffenen technischen Produktinstanz und/oder Komponente - mit Metadaten anreichern (z.B. Produktversion), um sie einer weiterführenden betrieblichen Analyse und Auswertung durch die gematik zuführen zu können. Dies gilt auch für zusammengehörig definierte Operationen (im Sinne eines Bearbeitungsprozesses oder des Ablaufs eines Anwendungsfalls), sofern eine entsprechende Relevanz im Rahmen der Überwachung von Verfügbarkeit und Performance durch die gematik festgestellt wird. [ <= ]

### A\_18992 - Lieferung von Performance-Messdaten

Die Anbieter der Produkttypen E-Rezept-Fachdienst und Identity Provider (IdP) MÜSSEN Performance-Messdaten an die vom Gesamtverantwortlichen TI definierte Schnittstelle liefern. [ <= ]

### A\_18991 - E-Rezept-Fachdienst - Erhebung von Performance-Messdaten

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS mindestens für die Operationen "E-Rezept-ID abrufen", "E-Rezept einstellen", "E-Rezept durch Abgebenden abrufen", "Quittung abrufen", "E-Rezept-Nachricht einstellen" und "E-Rezept-Nachricht abrufen" Performance-Messdaten erheben. [ <= ]

### A\_18993 - Identity Provider - Erhebung von Performance-Messdaten

Der Produkttyp Identity Provider MUSS mindestens für die Operation(en) zur Anforderung bis zur Übergabe von Identitätsbestätigungen (AuthN-Token) Performance-Messdaten erheben, inkl. der Durchführung des Challenge-Response-Verfahrens. Beim Challenge-Response-Verfahren ist dabei auch die Dauer der Antwortzeit des Authentisierungsmoduls (Einwilligung in die Nutzung von Identitätsattributen) zu messen und separat auszuweisen. Die Ausstellung von Versicherten-Identitätsbestätigungen bzw. die über die Internet-Schnittstelle angeforderten und übergebenden Identitätsbestätigungen sind separat auszuweisen. [ <= ]

### A\_18969 - Unterstützung des TI-ITSM-Anbieter- und des Endanwender-Supports durch aussagekräftige Fehlermeldungen

Die an den Anwendungsfällen der Fachanwendung E-Rezept beteiligten Produkttypen E-Rezept-Fachdienst, Identity Provider und deren Komponenten sowie die jeweiligen Frontend-Komponenten der Nutzer MÜSSEN zur Unterstützung des Endanwender-Supports bei einer entstehenden Störung oder einem Abbruch, gleich aus welchem Grunde, eine eindeutige, aussagekräftige und interoperable Fehlermeldung bereitstellen, die es den Supporteinheiten ermöglichen, die Störungsursache und den oder die Lösungsverantwortlichen der Störung zu identifizieren und mögliche eigene Gegenmaßnahmen zu ergreifen. [ <= ]

## **A\_18999 - Anzeige des E-Rezept-Betriebszustandes**

Das TI-Service Monitoring MUSS den Anbietern der Produkttypen E-Rezept-Fachdienst, Identity Provider, Verzeichnisdienst, VPN-Zugangsdienst und dem Anbieter des E-Rezept-Frontends des Versicherten den E-Rezept-Betriebszustand anzeigen. Störungen oder Service-Einschränkungen der Fachanwendung E-Rezept werden allen vorgenannten Anbietern gemeldet. Die Anzeige und die Meldungen enthalten Angaben zum verursachenden Dienst und unabhängig davon, durch welchen Produkttyp oder durch welchen Anbieter die Störung verursacht wird. [ <= ]

Der E-Rezept Betriebszustand wird durch die Betriebszustände der Produkttypen E-Rezept-Fachdienst, Identity Provider und Verzeichnisdienst repräsentiert.

## **A\_18997 - Anbieter E-Rezept-Fachdienst - Supportverantwortung im TI-ITSM-Teilnehmersupport**

Der Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes MUSS zur Unterstützung der Hochverfügbarkeit der Fachanwendung E-Rezept für die im TI-ITSM-Teilnehmersupport gemeldeten Störungen mit E-Rezept-Kontext die Supportverantwortung übernehmen und diese koordinieren. [ <= ]

## **A\_18998 - Anbieter E-Rezept-Fachdienst - 24/7 TI-ITSM-Teilnehmersupport**

Der Anbieter E-Rezept-Fachdienst MUSS seinen TI-ITSM-Teilnehmersupport 24/7 anbieten. [ <= ]

## **A\_18970 - Versichertensupport durch Anbieter Frontend des Versicherten**

Anbieter operativer Betriebsleistungen des E-Rezept-Frontend des Versicherten MÜSSEN einen Versichertensupport anbieten. [ <= ]

## **A\_18996 - TI-ITSM-Teilnahme von Anbietern Frontend des Versicherten**

Anbieter operativer Betriebsleistungen des E-Rezept-Frontend des Versicherten KÖNNEN am TI-ITSM teilnehmen. [ <= ]

758

---

## 3 Anwendungsfälle

---

759

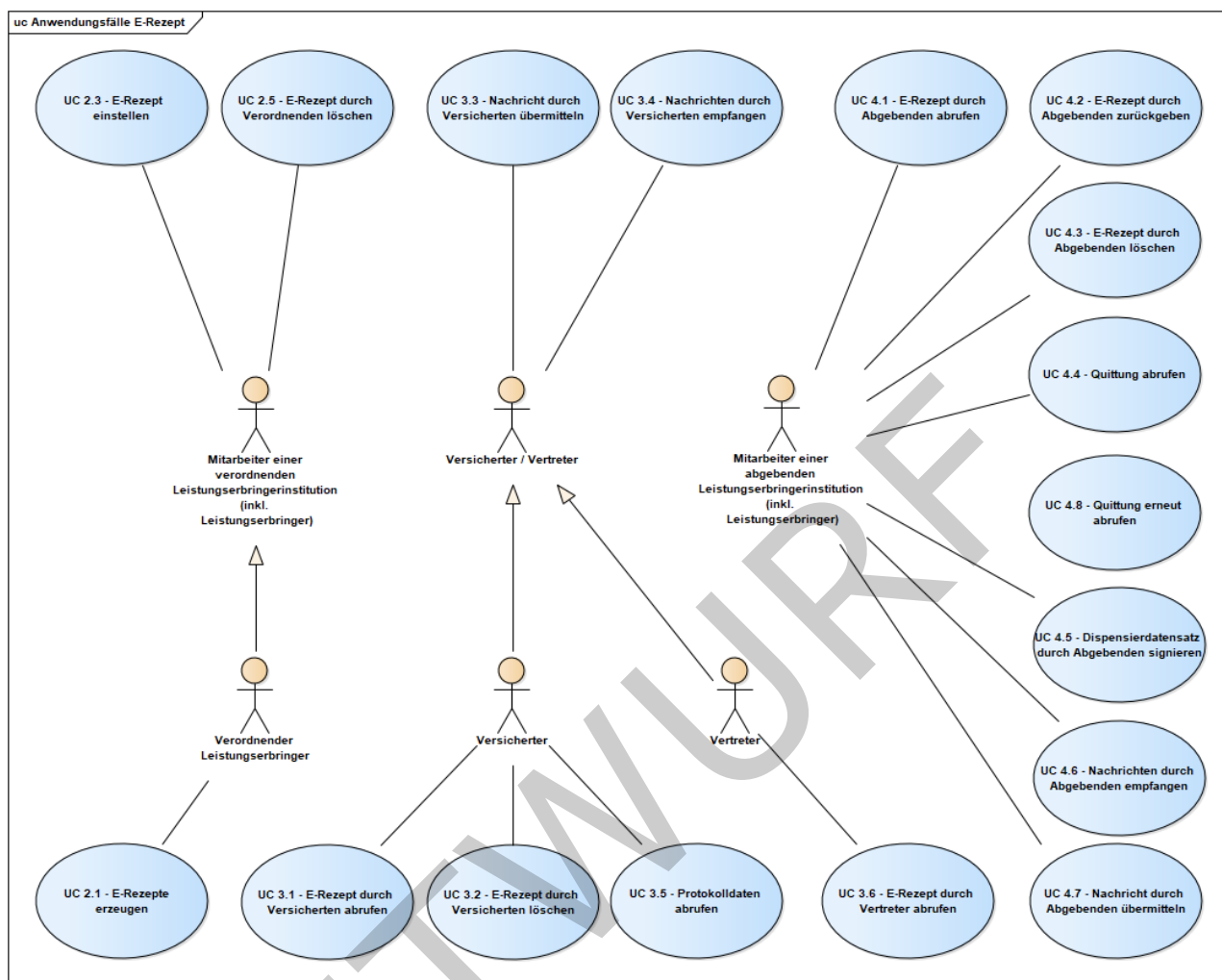
### 3.1 Übersicht der Anwendungsfälle

760

Die folgende Abbildung zeigt eine Übersicht über die Anwendungsfälle der Fachanwendung E-Rezept.

761

ENTWURF





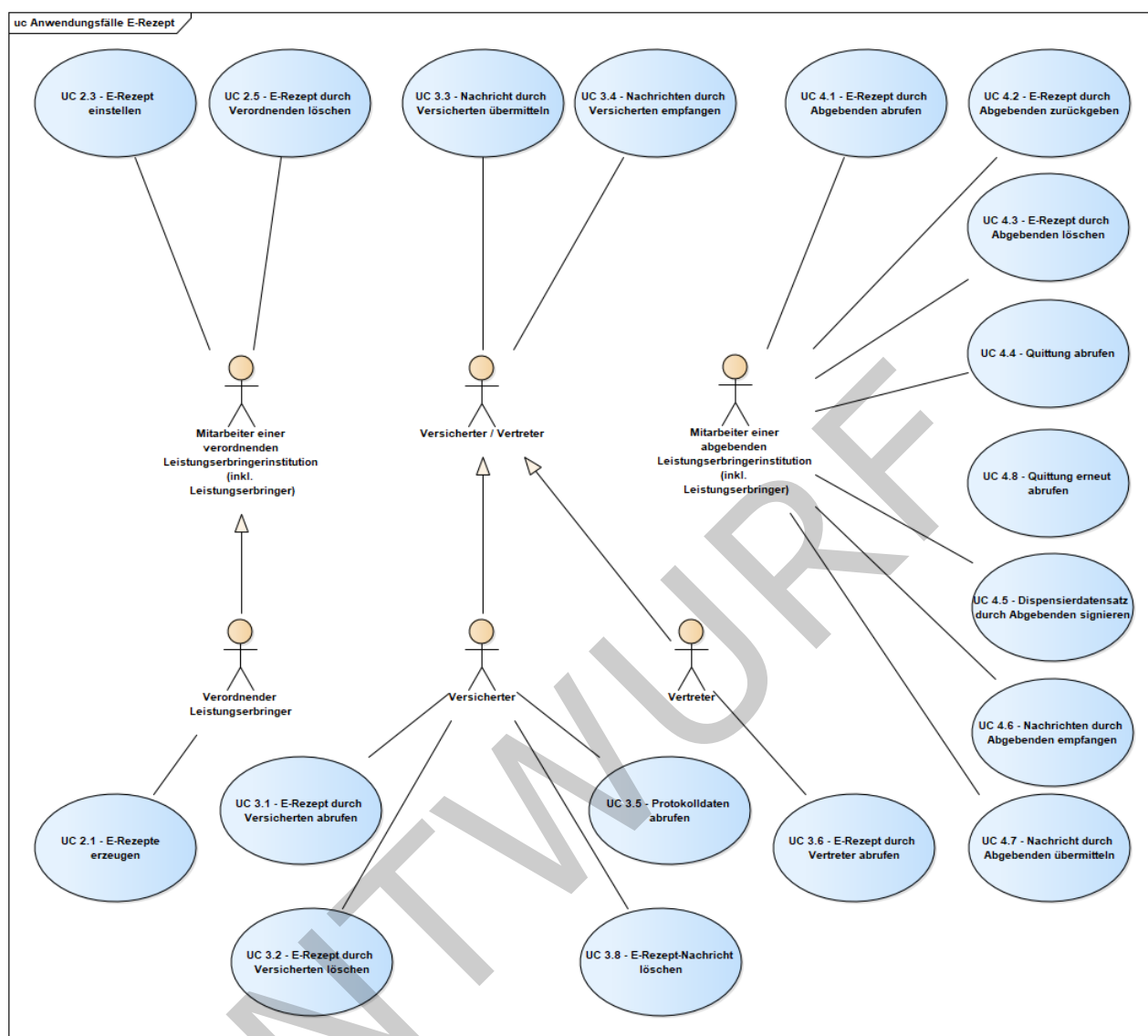


Abbildung 6: ABB\_SYSLERP\_005 Anwendungsfälle E-Rezept

## 3.2 Übergreifende Vorbedingungen

Die nachfolgenden Vorbedingungen müssen für alle Anwendungsfälle erfüllt sein, damit sie erfolgreich ausgeführt werden können. Wenn diese Vorbedingungen nicht erfüllt sind, so muss die Operation mit einer Fehlermeldung abbrechen.

### A\_18496 - Übergreifende Vorbedingung: Aufrufparameter gültig

Die Produkttypen der Fachanwendung E-Rezept MÜSSEN bei allen Operationen mit einer qualifizierten Fehlermeldung abbrechen, wenn notwendige Aufrufparameter unvollständig, ungültig oder inkonsistent sind. [ <= ]

### A\_18839 - Übergreifende Vorbedingung: Validierung von AuthN-Token

Jeder Produkttyp, der AuthN-Token als Aufrufparameter bei Operationen entgegennimmt und verarbeitet, MUSS den AuthN-Token (ID Token) gemäß [OIDC] validieren. Er MUSS die Operation mit einer qualifizierten Fehlermeldung abbrechen, falls die Validierung fehlschlägt. [ <= ]



### 3.3 Übergreifende Nachbedingungen

Der folgende Abschnitt beschreibt übergreifende Nachbedingungen, die für den erfolgreichen Abschluss fachlicher Anwendungsfälle gelten.

#### **A\_18497 - Protokollierung der Zugriffe auf medizinische Daten**

Die Fachanwendung E-Rezept MUSS für jeden Aufruf einer Operation zum Einstellen, zur Statusänderung, zum Lesen oder Löschen eines E-Rezepts einen Protokolleintrag für den Versicherten erstellen. Der Eintrag MUSS dabei das aktuelle Datum, die aktuelle Uhrzeit und die Art des Zugriffs, einen lesbaren Namen des Zugreifenden, einen Identifier des Zugreifenden sowie einen Bezeichner des zugegriffenen Datenobjekts enthalten. [ <= ]

#### **A\_18498 - Für Nutzer verständliche Fehlermeldungen**

Alle an den Anwendungsfällen der Fachanwendung E-Rezept beteiligten Produkttypen und Komponenten MÜSSEN interoperable Fehlermeldungen bereitstellen, die es den Versicherten bzw. den Mitarbeitern der Leistungserbringerinstitution ermöglichen, die Ursache des Fehlers über ihr jeweiliges Frontend zu identifizieren und mögliche Gegenmaßnahmen zu ergreifen. [ <= ]

### 3.4 E-Rezept ausstellen

#### 3.4.1 E-Rezepte durch Verordnenden erzeugen

Mit diesem Anwendungsfall signiert ein verordnender Leistungserbringer ein oder mehrere Verordnungsdatensätze. Vor dem Signieren wird im Verordnungsdatensatz eine über die TI bezogene Rezept-ID ergänzt. Dieser Anwendungsfall kann, da er eine qualifizierte elektronische Signatur beinhaltet, nur durch den Leistungserbringer, nicht jedoch durch einen Mitarbeiter der medizinischen Institution durchgeführt werden.

#### **A\_18502 - Anwendungsfall "E-Rezepte erzeugen"**

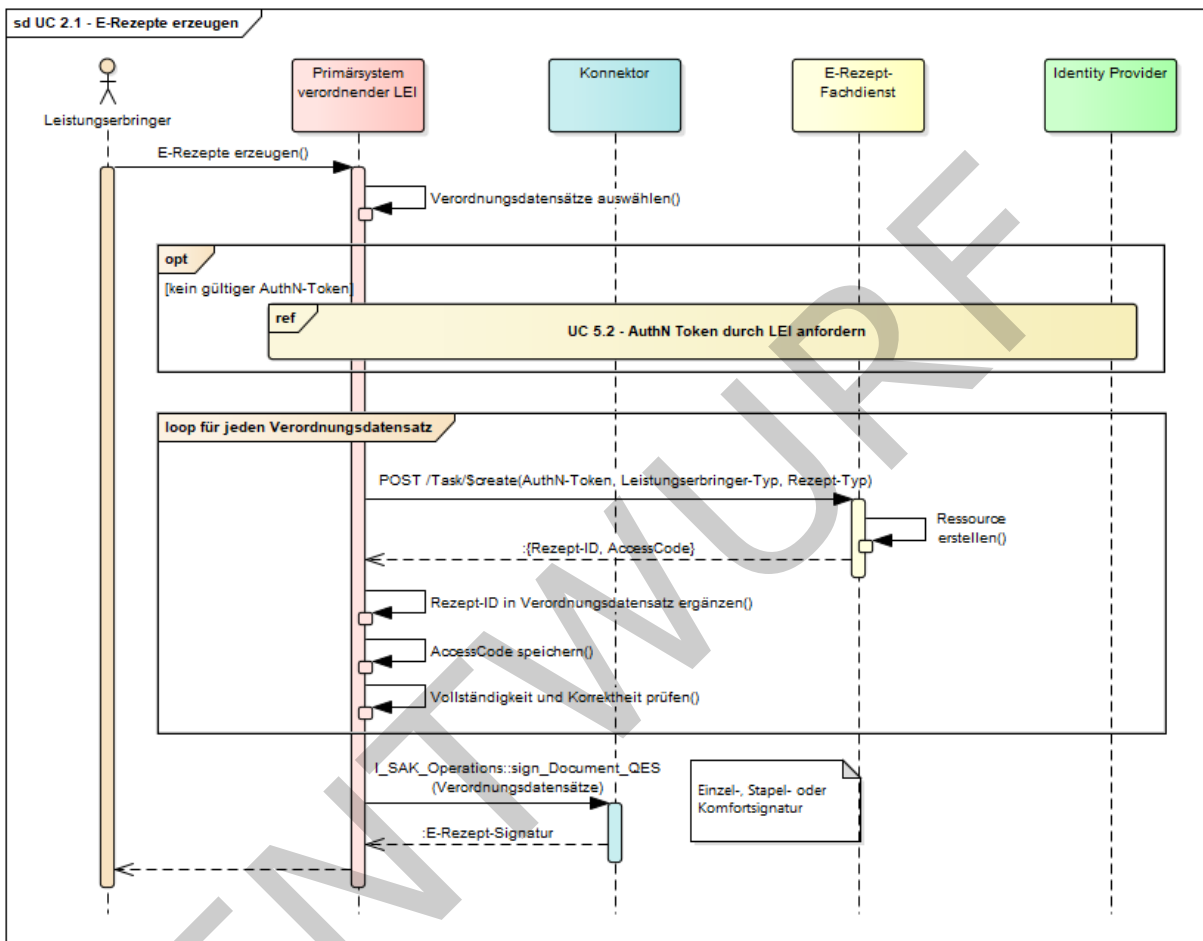
Alle am Anwendungsfall "E-Rezepte erzeugen" beteiligten Produkttypen und Komponenten MÜSSEN die nachfolgenden Festlegungen umsetzen.

**Tabelle 4: TAB\_SYSLERP\_005 Anwendungsfall E-Rezepte erzeugen**

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Name                            | UC 2.1 - E-Rezepte erzeugen  |
| Vorbedingung                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der oder die Versicherten sind der LEI bekannt.</li> <li>• Ein oder mehrere Verordnungsdatensätze wurden für den bzw. die Versicherten im Primärsystem erstellt.</li> <li>• Der HBA ist für die QES gesteckt und freigeschaltet.</li> </ul>   |
| Kurzbeschreibung (Außenansicht) | <p>Der verordnende Leistungserbringer wählt im Primärsystem einen oder mehrere Verordnungsdatensätze zum Signieren aus. Der Leistungserbringer wählt das Signaturverfahren aus.</p> <p>Das Primärsystem ruft für jedes E-Rezept vom E-Rezept-Fachdienst eine Rezept-ID ab und ergänzt diese im Verordnungsdatensatz. Anschließend werden die E-Rezepte mittels Konnektor mit einer QES signiert. Es kann die Einzel-, Stapel- oder Komfortsignatur genutzt werden.</p> |

|               |  |
|---------------|--|
| Nachbedingung | Die erzeugten E-Rezepte beinhalten eine eindeutige Rezept-ID und haben eine QES.<br>Der AccessCode für jedes E-Rezept ist im Primärsystem gespeichert.<br>Die E-Rezepte sind im E-Rezept-Fachdienst angelegt und haben den Status "initialisiert". |
|---------------|--|

804



805

806 [ $\leq$ ]

807

### 808 3.4.2 E-Rezept einstellen

809 Mit diesem Anwendungsfall stellt eine verordnende Leistungserbringerinstitution ein E-  
810 Rezept auf den E-Rezept-Fachdienst ein und erzeugt den zugehörigen E-Rezept-Token.

#### 811 A\_18503 - Anwendungsfall "E-Rezept einstellen"

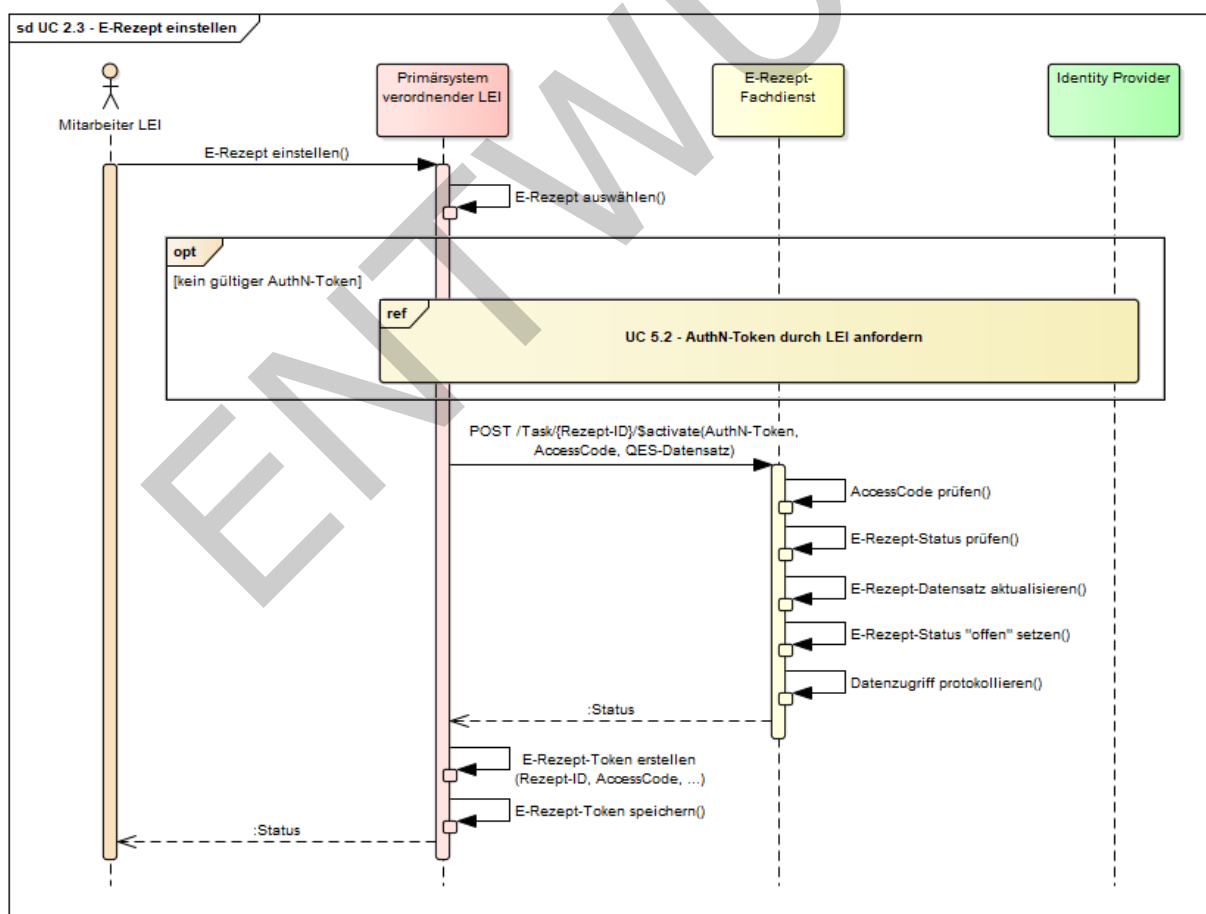
812 Alle am Anwendungsfall "E-Rezept einstellen" beteiligten Produkttypen und Komponenten  
813 MÜSSEN die nachfolgenden Festlegungen umsetzen.

814 **Tabelle 5: TAB\_SYSLERP\_006 Anwendungsfall E-Rezept einstellen**

|      |                              |
|------|------------------------------|
| Name | UC 2.3 - E-Rezept einstellen |
|------|------------------------------|

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Vorbedingung                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Der verordnende Leistungserbringer hat den Anwendungsfall "UC 2.1 - E-Rezepte erzeugen" ausgeführt. Ein E-Rezept und die zugehörige Signatur liegen im Primärsystem vor.</li> <li>Die Rezept-ID und der AccessCode sind im Primärsystem bekannt.</li> <li>Das E-Rezept im E-Rezept-Fachdienst hat den Status "initialisiert".</li> </ul> |
| Kurzbeschreibung (Außenansicht) | <p>Der verordnende Leistungserbringer oder ein Mitarbeiter der medizinischen Institution wählt im Primärsystem ein E-Rezept zum Einstellen aus.</p> <p>Das Primärsystem aktualisiert das E-Rezept im E-Rezept-Fachdienst. Das Primärsystem erstellt einen E-Rezept-Token und speichert diesen..</p>   |
| Nachbedingung                   | <p>Das E-Rezept ist im E-Rezept-Fachdienst gespeichert und hat den Status "offen".</p> <p>Das Einstellen ist im E-Rezept-Fachdienst protokolliert.</p>  |

815



[&lt;=]

816

817

818

### 3.4.3 E-Rezept-Token durch Verordnenden an Versicherten oder Apotheker übermitteln

Nachdem ein Mitarbeiter der verordnenden LEI den Anwendungsfall "UC 2.3 - E-Rezept einstellen" ausgeführt hat, kann der Versicherte sich das E-Rezept mit dem Anwendungsfall "UC 3.1 - E-Rezepte durch Versicherten abrufen" auf sein FdV herunterladen und einen E-Rezept-Token erstellen.

Nur wenn der Versicherte kein FdV nutzt, wird der E-Rezept-Token im Primärsystem erzeugt und als 2D-Code ausgedruckt. Der Ausdruck wird dem Versicherten übergeben. Ergänzend zum Ausdruck können zusätzliche technische Möglichkeiten bestehen, den 2D-Code für den Versicherten zum Abfotografieren anzuzeigen.

Für Verordnungen von Sprechstundenbedarfen und von parenteralen Zubereitungen nach §11 ApoG (Zytostatika) kann die verordnende LEI den E-Rezept-Token an eine Apotheke übertragen und hierfür KOM-LE nutzen. Im Kontext eines Krankenhauses sind weitere Übertragungswege möglich.

### 3.4.4 E-Rezept durch Verordnenden löschen

Mit diesem Anwendungsfall kann ein Mitarbeiter einer verordnenden Leistungserbringerinstitution, den Status für ein zuvor durch die LEI für den Versicherten eingestelltes E-Rezept auf "gelöscht" setzen. Die Nutzer können auf ein E-Rezept mit dem Status "gelöscht" nicht mehr zugreifen.

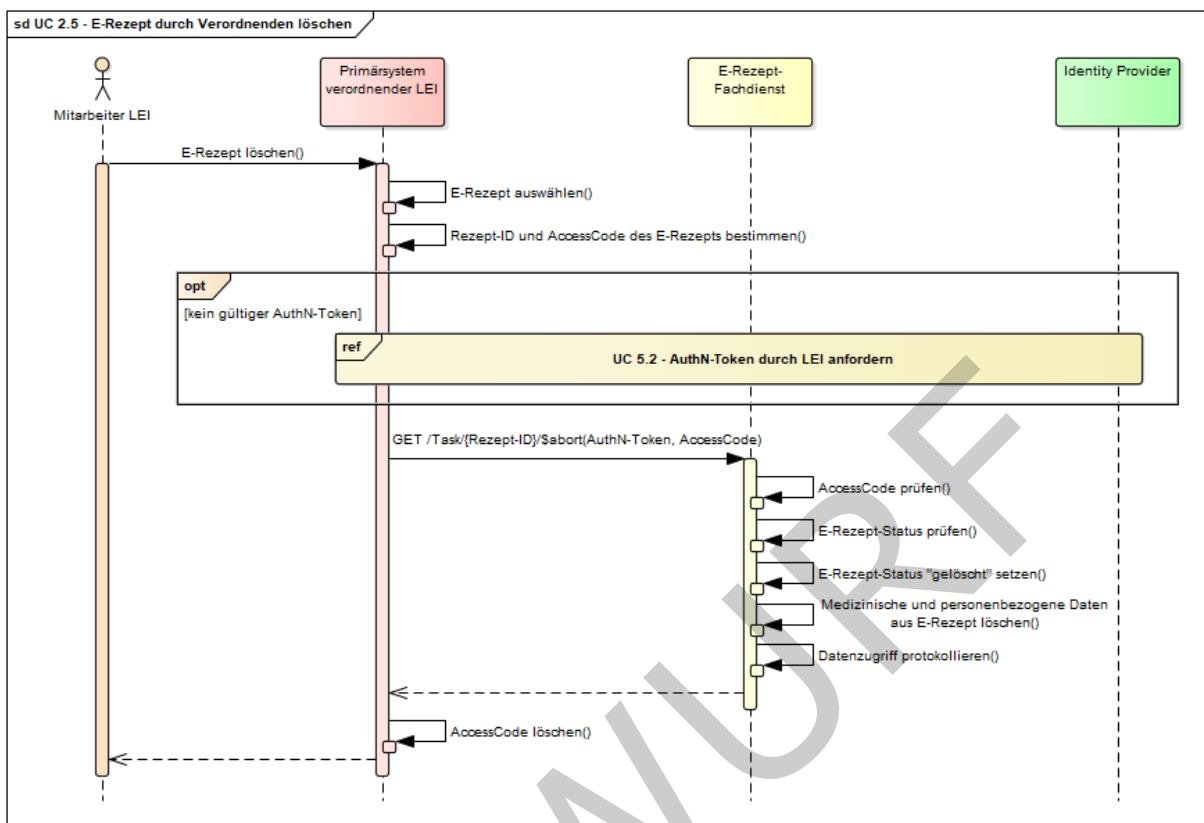
#### A\_18505 - Anwendungsfall "E-Rezept durch Verordnenden löschen"

Alle am Anwendungsfall "E-Rezept durch Verordnenden löschen" beteiligten Produkttypen und Komponenten MÜSSEN die nachfolgenden Festlegungen umsetzen.

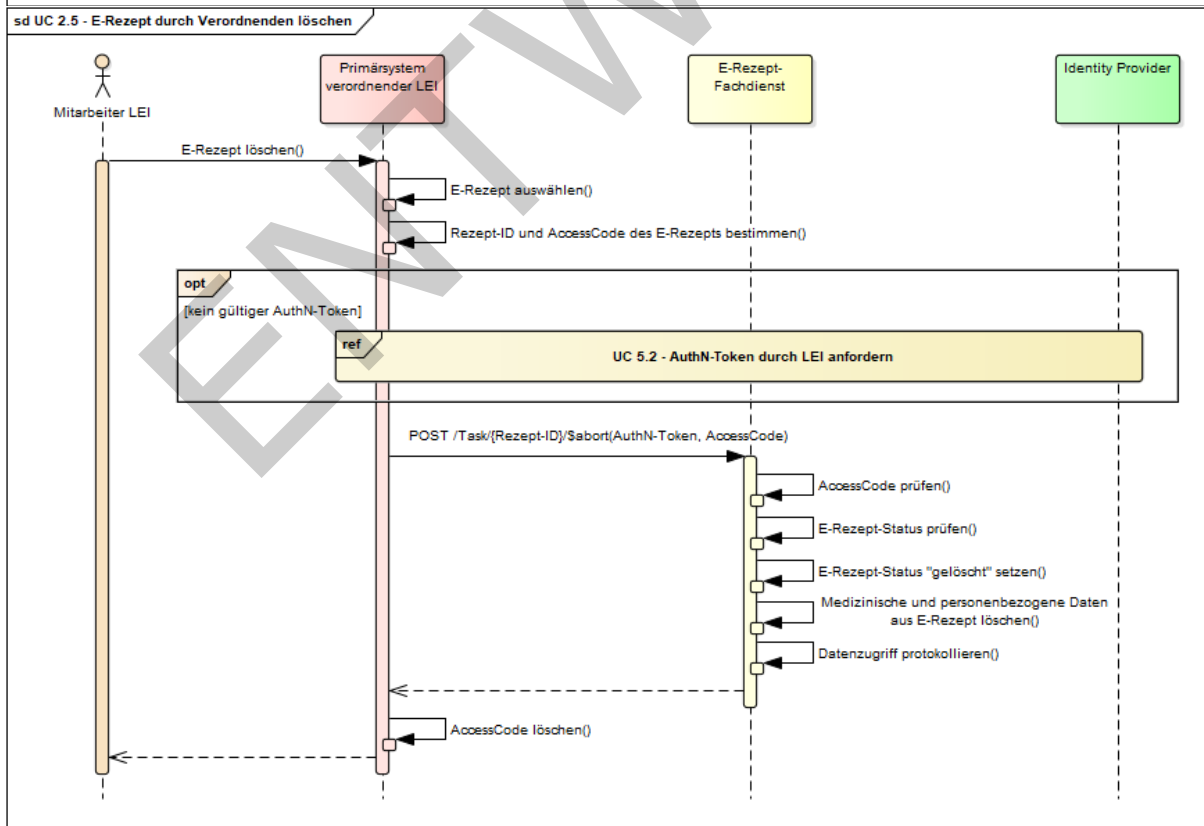
**Tabelle 6: TAB\_SYSLERP\_008 Anwendungsfall E-Rezept durch Verordnenden löschen**

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Name                            | UC 2.5 - E-Rezept durch Verordnenden löschen   |
| Vorbedingung                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ein Mitarbeiter der verordnenden LEI hat den Anwendungsfall "UC 2.3 - E-Rezept einstellen" ausgeführt.</li> <li>Die Rezept-ID und der AccessCode sind im Primärsystem bekannt.</li> <li>Das E-Rezept im E-Rezept-Fachdienst hat den Status "offen".</li> </ul>  |
| Kurzbeschreibung (Außenansicht) | <p>Ein Mitarbeiter der verordnenden LEI markiert über das PS ein durch die LEI verordnetes E-Rezept zum Löschen und bestätigt den Vorgang.</p> <p>Der Status des E-Rezepts im E-Rezept-Fachdienst wird geändert. Die personenbezogenen und medizinischen Daten im E-Rezept werden gelöscht.</p> <p>Der AccessCode wird im Primärsystem gelöscht.</p> |
| Nachbedingung                   | <p>Das E-Rezept im E-Rezept-Fachdienst hat den Status "gelöscht". Es beinhaltet keine personenbezogenen oder medizinischen Daten.</p> <p>Der Statuswechsel des E-Rezepts zum Status "gelöscht" ist im E-Rezept-Fachdienst protokolliert.</p>   |

842



843



844

845

[ <= ]

846

## 3.5 E-Rezept durch Versicherten verwalten

### 3.5.1 E-Rezepte durch Versicherten abrufen

Mit diesem Anwendungsfall kann ein Versicherter alle seine im E-Rezept-Fachdienst eingestellten E-Rezepte herunterladen, um Einsicht in die Daten dieser E-Rezepte zu nehmen ~~oder einen E-Rezept-Token zu erstellen.~~ Die E-Rezepte werden ohne QES des verordnenden LE bereitgestellt, dafür erhält der dem Versicherten ~~bereitestellte~~ bereitgestellte Datensatz eine Serversignatur zum Nachweis der Integrität und Authentizität, dass die bereitgestellten Daten mit den Daten der QES-Signatur übereinstimmen.

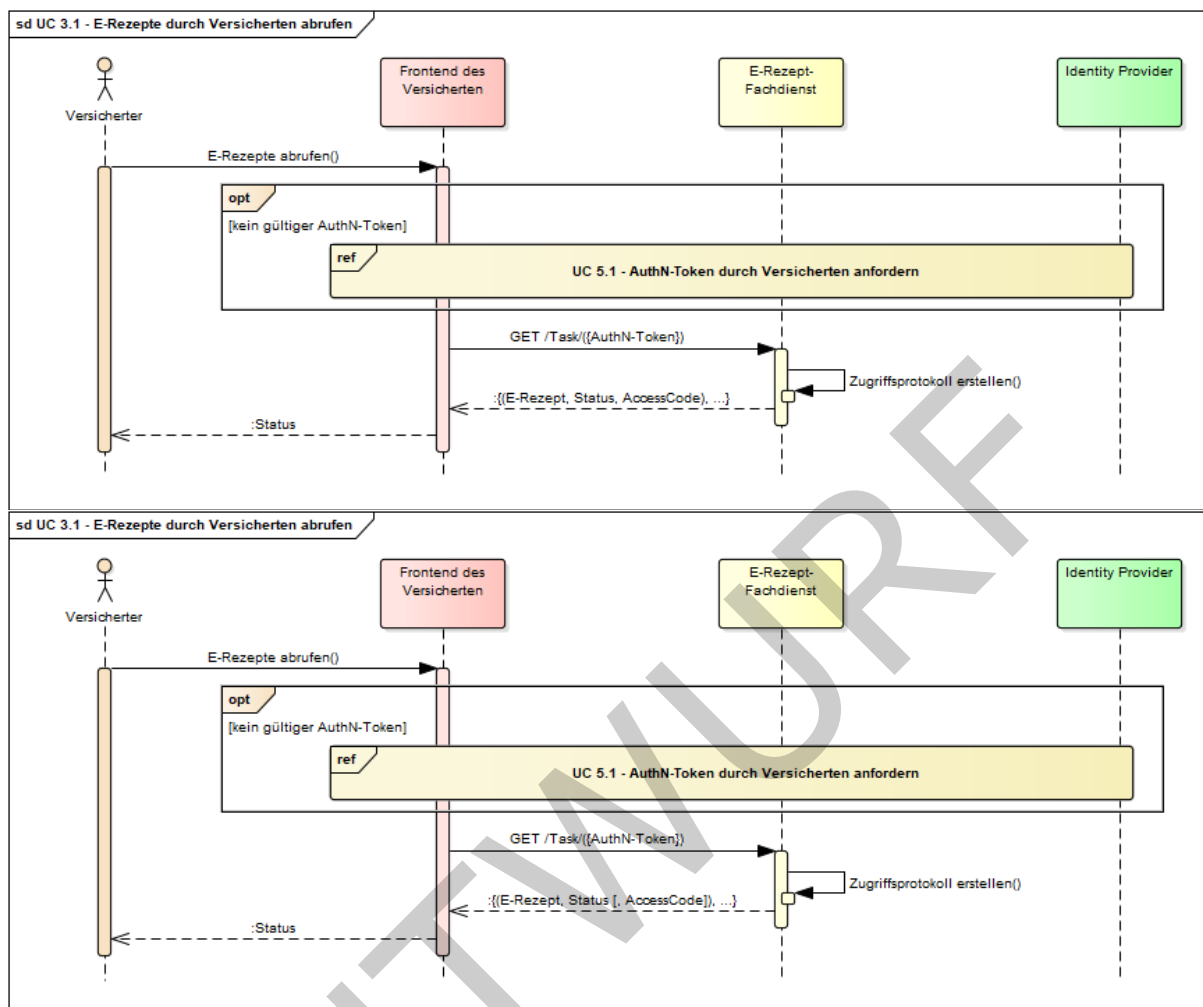
Beim Abruf der E-Rezepte im E-Rezept-FdV übermittelt der E-Rezept-Fachdienst auch den AccessCode der E-Rezepte. Dies ermöglicht das Erstellen von E-Rezept-Token.

#### **A\_18506 - Anwendungsfall "E-Rezepte durch Versicherten abrufen"**

Alle am Anwendungsfall "E-Rezepte durch Versicherten abrufen" beteiligten Produkttypen und Komponenten MÜSSEN die nachfolgenden Festlegungen umsetzen.

**Tabelle 7: TAB\_SYSLERP\_009 Anwendungsfall E-Rezepte durch Versicherten abrufen**

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Name                            | UC 3.1 - E-Rezepte durch Versicherten abrufen   |
| Vorbedingung                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>keine</li> </ul>   |
| Kurzbeschreibung (Außenansicht) | <p>Ein Versicherter ruft über <del>das Frontend des Versicherten</del> ein FdV (E-Rezept-FdV) alle seine im E-Rezept-Fachdienst eingestellten Rezepte ab.</p> <p>Der E-Rezept-Fachdienst identifiziert die E-Rezepte auf Basis der Versicherten-ID des Versicherten und liefert die E-Rezepte <del>und die zugehörigen AccessCodes</del>, Status und die Zeitpunkte, an denen die Status gesetzt wurden. <u>Die AccessCodes werden nur übermittelt, wenn der Abruf über ein E-Rezept-FdV erfolgt.</u></p> |
| Nachbedingung                   | <p>Im FdV stehen die E-Rezepte zur Anzeige sowie die Daten für das Erstellen eines E-Rezept-Tokens bereit.</p> <p>Der Abruf ist im E-Rezept-Fachdienst protokolliert.</p>   |



[&lt;=]

### 3.5.2 E-Rezept durch Vertreter abrufen

Mit diesem Anwendungsfall kann ein Vertreter ein im E-Rezept-Fachdienst eingestelltes E-Rezept herunterladen, um Einsicht in die Daten des E-Rezepts zu nehmen.

#### A\_18781 - Anwendungsfall "E-Rezept durch Vertreter abrufen"

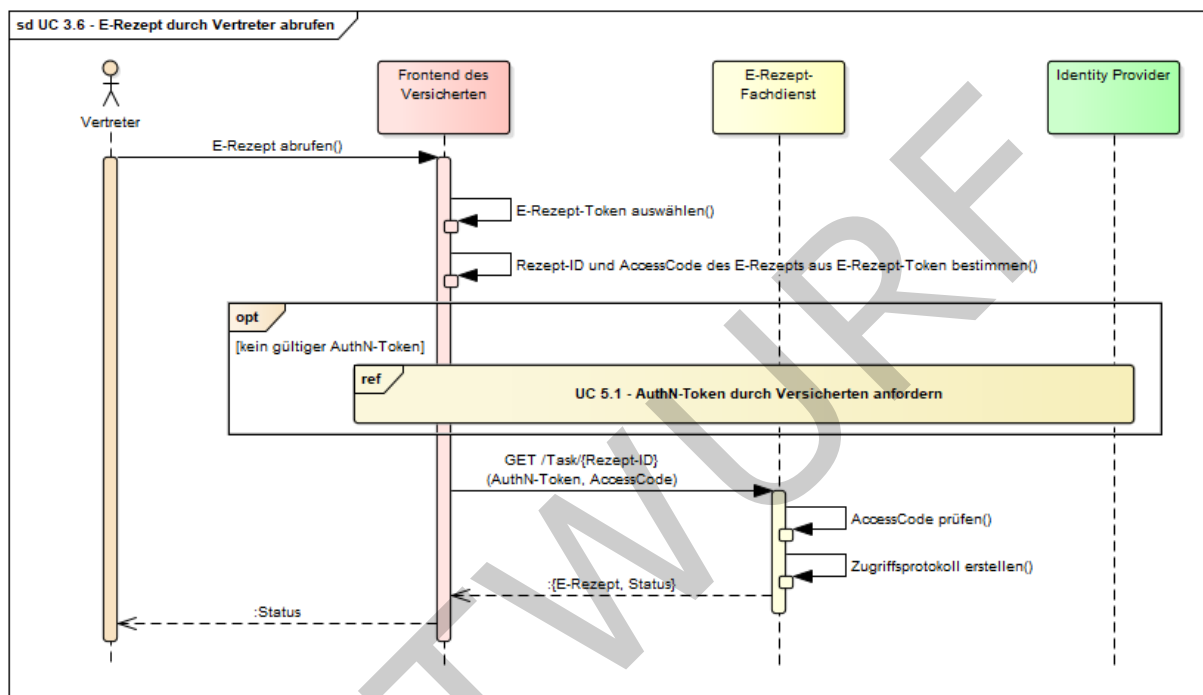
Alle am Anwendungsfall "E-Rezept durch Vertreter abrufen" beteiligten Produkttypen und Komponenten MÜSSEN die nachfolgenden Festlegungen umsetzen.

**Tabelle 8: TAB\_SYSLERP\_041 Anwendungsfall E-Rezept durch Vertreter abrufen**

|              |   |
|--------------|---|
| Name         | UC 3.6 - E-Rezept durch Vertreter abrufen   |
| Vorbedingung | <ul style="list-style-type: none"> <li>Der Vertreter hat den E-Rezept-Token vom Versicherten/Vertreter oder der verordnenden LEI empfangen. Der E-Rezept-Token ist im Frontend des Versicherten gespeichert.</li> </ul> |

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Kurzbeschreibung (Außenansicht) | Ein Vertreter ruft über das Frontend des Versicherten ein im E-Rezept-Fachdienst eingestelltes Rezept ab.<br>Der E-Rezept-Fachdienst liefert das E-Rezept, den Status und den Zeitpunkt, an dem der Status gesetzt wurde. |
| Nachbedingung                   | Im FdV steht das E-Rezept zur Anzeige bereit.<br>Der Abruf ist im E-Rezept-Fachdienst protokolliert.  |

875



876

877 [ &lt;= ]

878

### 3.5.3 E-Rezept durch Versicherten löschen

880

881 Mit diesem Anwendungsfall kann der Versicherte den Status für ein für ihn eingestelltes  
882 E-Rezept auf "gelöscht" setzen. Die Nutzer können auf ein E-Rezept mit dem  
883 Status "gelöscht" nicht zugreifen.

884 Der Anwendungsfall kann nicht durch einen Vertreter ausgeführt werden.

#### 885 **A\_18507 - Anwendungsfall "E-Rezept durch Versicherten löschen"**

886 Alle am Anwendungsfall "E-Rezept durch Versicherten löschen" beteiligten Produkttypen  
887 und Komponenten MÜSSEN die nachfolgenden Festlegungen umsetzen.

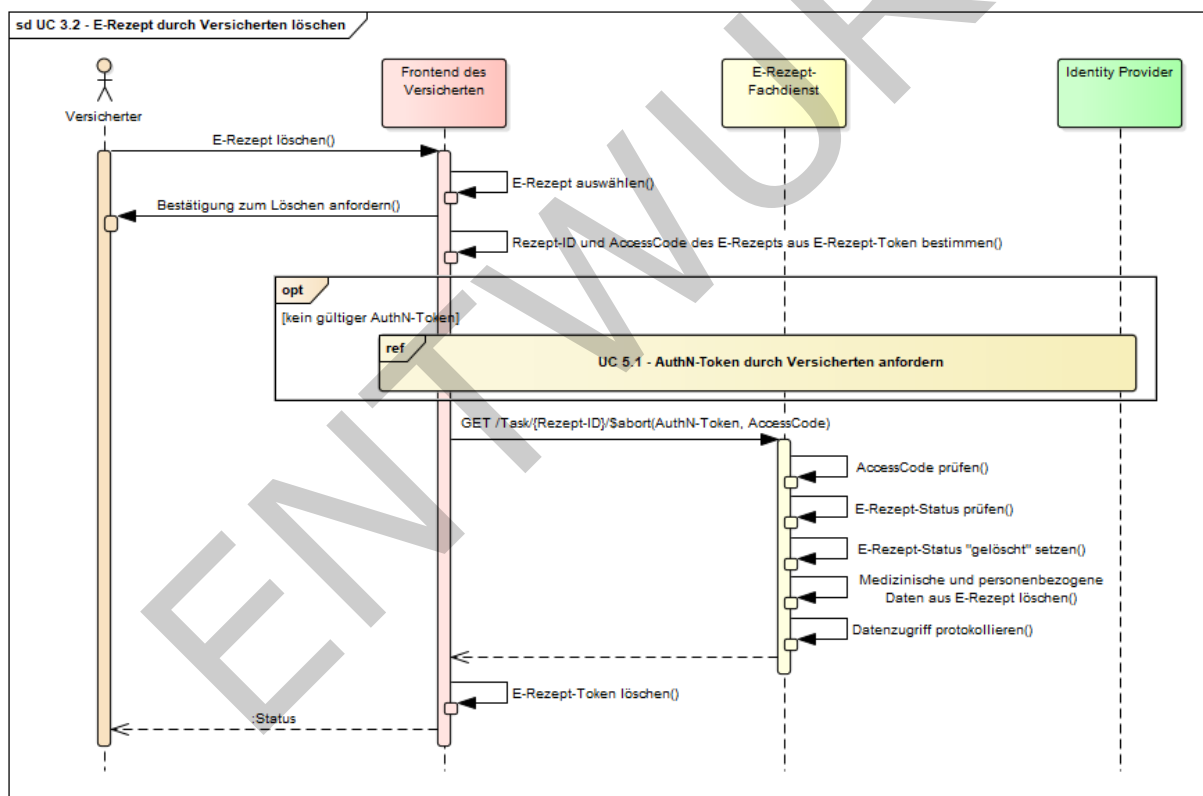
#### 888 **Tabelle 9: TAB\_SYSLERP\_010 Anwendungsfall E-Rezept durch Versicherten löschen**

|              |  |
|--------------|--|
| Name         | UC 3.2 - E-Rezept durch Versicherten löschen   |
| Vorbedingung | <ul style="list-style-type: none"> <li>Der Versicherte hat den Anwendungsfall "UC 3.1 - E-Rezepte durch Versicherten abrufen" ausgeführt.</li> </ul> |

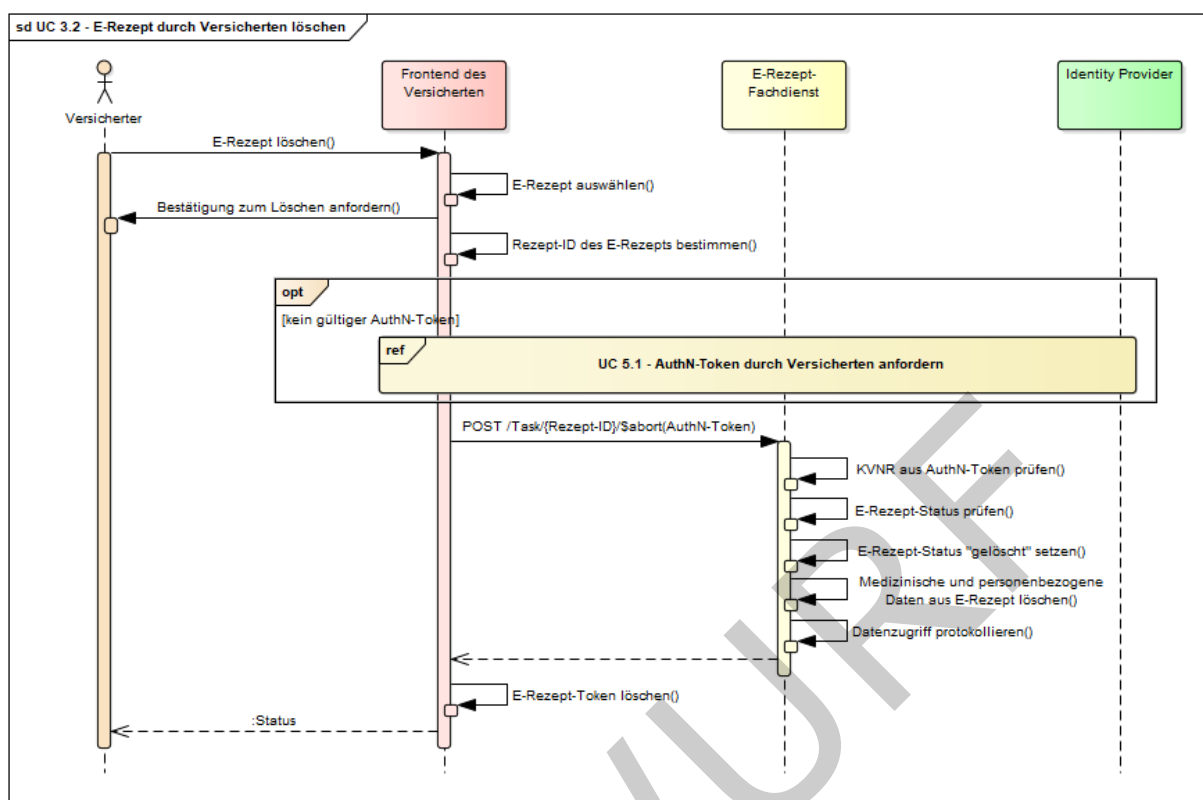


|                                 |   |
|---------------------------------|---|
|                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Das E-Rezept hat einen Status ungleich "in Abgabe (gesperrt)"</li> </ul>   |
| Kurzbeschreibung (Außenansicht) | <p>Ein Versicherter wählt am FdV (<a href="#">E-Rezept-FdV</a>) ein für ihn ausgestelltes E-Rezept aus, das gelöscht werden soll. Der Versicherte bestätigt das Löschen.</p> <p>Das FdV überträgt die Anforderung an den E-Rezept-Fachdienst. Der Status des E-Rezepts im E-Rezept-Fachdienst wird geändert. Die personenbezogenen und medizinischen Daten im E-Rezept werden <a href="#">auf dem E-Rezept-Fachdienst</a> gelöscht.</p> <p>Abschließend wird der E-Rezept-Token im <a href="#">E-Rezept-FdV</a> gelöscht.</p> |
| Nachbedingung                   | <p>Das E-Rezept im E-Rezept-Fachdienst hat den Status "gelöscht". Es beinhaltet keine personenbezogenen oder medizinischen Daten. Der Statuswechsel des E-Rezepts zum Status "gelöscht" ist im E-Rezept-Fachdienst protokolliert.</p>   |

889



890



[ &lt; = ]

### 3.5.4 Nachricht durch Versicherten an Abgebenden oder einen Vertreter übermitteln

Mit diesem Anwendungsfall kann ein Versicherter oder Vertreter einen E-Rezept-Token oder eine Mitteilung an eine Apotheke oder einen Vertreter seiner Wahl übermitteln, um das Rezept einzulösen oder eine [Verfügbarkeitsanfrage zu dem Rezept](#) [Anfrage zur Belieferfähigkeit des Rezepts](#) zu stellen. Als Alternative steht die optische Übermittlung des E-Rezept-Tokens als 2D-Code zur Verfügung.

#### A\_18508 - Anwendungsfall "Nachricht durch Versicherten übermitteln"

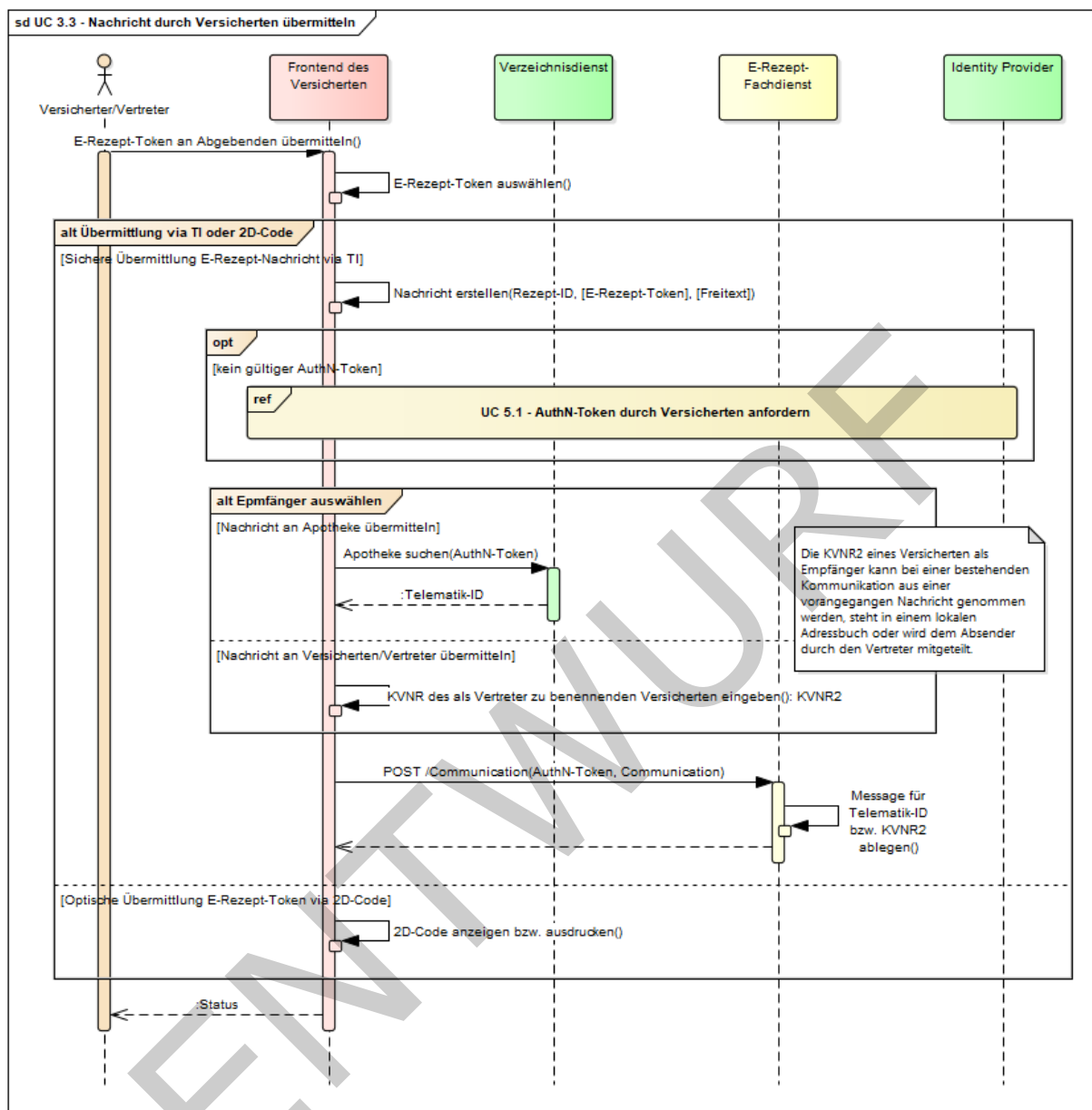
Alle am Anwendungsfall "Nachricht durch Versicherten übermitteln" beteiligten Produkttypen und Komponenten MÜSSEN die nachfolgenden Festlegungen umsetzen.

**Tabelle 10: TAB\_SYSLERP\_011 Anwendungsfall Nachricht durch Versicherten übermitteln**

| Name         | UC 3.3 - Nachricht durch Versicherten übermitteln   |
|--------------|---|
| Vorbedingung | <ul style="list-style-type: none"> <li>Der Versicherte hat den Anwendungsfall "UC 3.1 - E-Rezepte durch Versicherten abrufen" ausgeführt. Das FdV hat einen E-Rezept-Token erstellt.</li> <li>alternativ: Der Vertreter hat von einem Versicherten einen E-Rezept-Token erhalten. Ein E-Rezept-Token liegt im FdV vor.</li> </ul> |

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Kurzbeschreibung (Außenansicht) | <p>Ein Versicherter/Vertreter wählt im FdV einen E-Rezept-Token aus und trifft dann die Entscheidung, ob der Versand über die TI oder alternativ optisch per 2D-Code stattfinden soll. Der sichere Versand über die TI erfolgt mithilfe des E-Rezept-Fachdienstes.</p> <p><b>Versand an Apotheke:</b> Der Versicherte wählt im Verzeichnisdienst die Apotheke aus, an die die Nachricht übermittelt werden soll.</p> <p><b>Versand an einen Versicherten:</b> Der Versicherte gibt die KVNR des Empfängers (KVNR2) in das FdV ein, diese hat ihm der Empfänger mitgeteilt oder ist dem FdV aus einer vorherigen Nachricht bekannt.</p> <p>Anschließend stellt das FdV die Nachricht im E-Rezept-Fachdienst für den Empfänger ein. Die Nachricht enthält einen E-Rezept-Token und/oder eine Textnachricht.</p> <p>Im Falle der Alternative wird der E-Rezept-Token in einen 2D-Code umgewandelt und dem Abgebenden oder Vertreter entweder zum Scannen an einem Bildschirm gezeigt oder als Ausdruck übergeben.</p> |
| Nachbedingung                   | <p>Die Nachricht mit dem E-Rezept-Token liegt im E-Rezept-Fachdienst und kann vom Empfänger asynchron empfangen werden.</p> <p>Im Falle der Alternative kann der Empfänger den 2D-Code abscannen.</p>  |

906



907

908 [ $\leq$ ]

### 909 3.5.5 E-Rezept-Token durch Versicherten an Vertreter übermitteln

910

911 Die Benennung eines Vertreters mit Mitteln der Telematikinfrastruktur erfolgt über den  
 912 UseCase "UC 3.3 - Nachricht durch Versicherten übermitteln". Eine Übergabe des Tokens  
 913 außerhalb der TI kann mittels Schnittstellen des E-Rezept-FdV erfolgen, welche in einer  
 914 Rechtsverordnung zu § 360 Abs. 5 PDSG definiert werden.

### 3.5.6 Nachrichten durch Versicherten empfangen

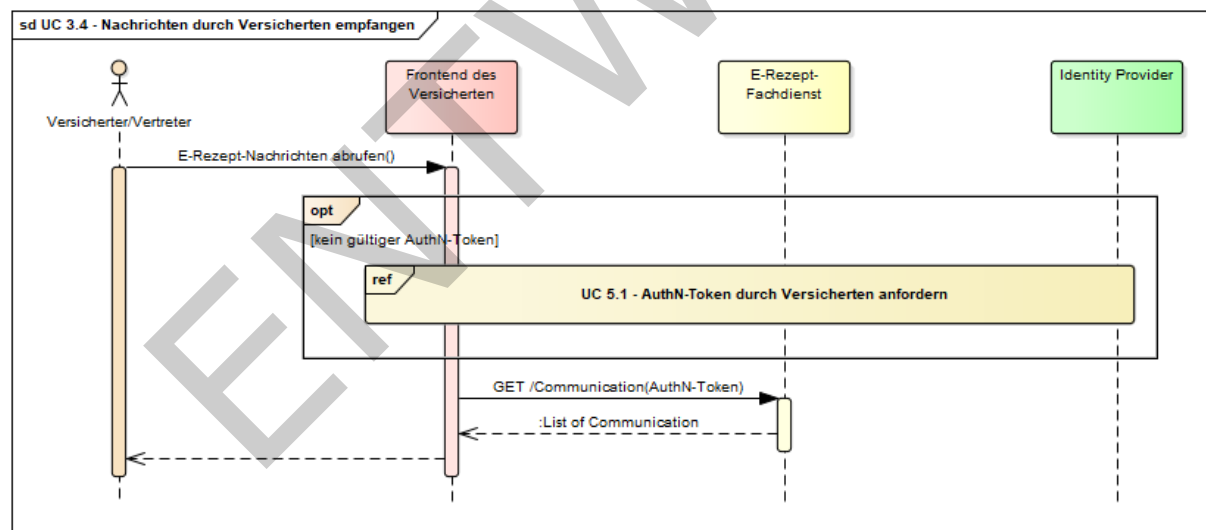
Mit diesem Anwendungsfall kann ein Versicherter oder Vertreter eine oder mehrere Nachrichten von abgebenden LEI zu E-Rezepten mittels der sicheren Übertragung über die TI empfangen.

#### A\_18618 - Anwendungsfall "Nachrichten durch Versicherten empfangen"

Alle am Anwendungsfall "Nachrichten durch Versicherten empfangen" beteiligten Produkttypen und Komponenten MÜSSEN die nachfolgenden Festlegungen umsetzen.

**Tabelle 11: TAB\_SYSLERP\_037 Anwendungsfall Nachrichten durch Versicherten empfangen**

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Name                            | UC 3.4 - Nachrichten durch Versicherten empfangen  |
| Vorbedingung                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ein Mitarbeiter der abgebenden LEI hat den Anwendungsfall "UC 4.7 - Nachricht durch Abgebenden übermitteln" ausgeführt.</li> <li>Ein Versicherter hat den Anwendungsfall "UC 3.3 - Nachricht durch Versicherten übermitteln" ausgeführt.</li> </ul> |
| Kurzbeschreibung (Außenansicht) | Das FdV fragt beim E-Rezept-Fachdienst an, ob neue Nachrichten für den Nutzer des FdV vorliegen und lädt diese herunter.   |
| Nachbedingung                   | Die Nachrichten liegen im FdV zur Anzeige bereit.  |



[<=]

### 3.5.7 Nachricht durch Versicherten löschen

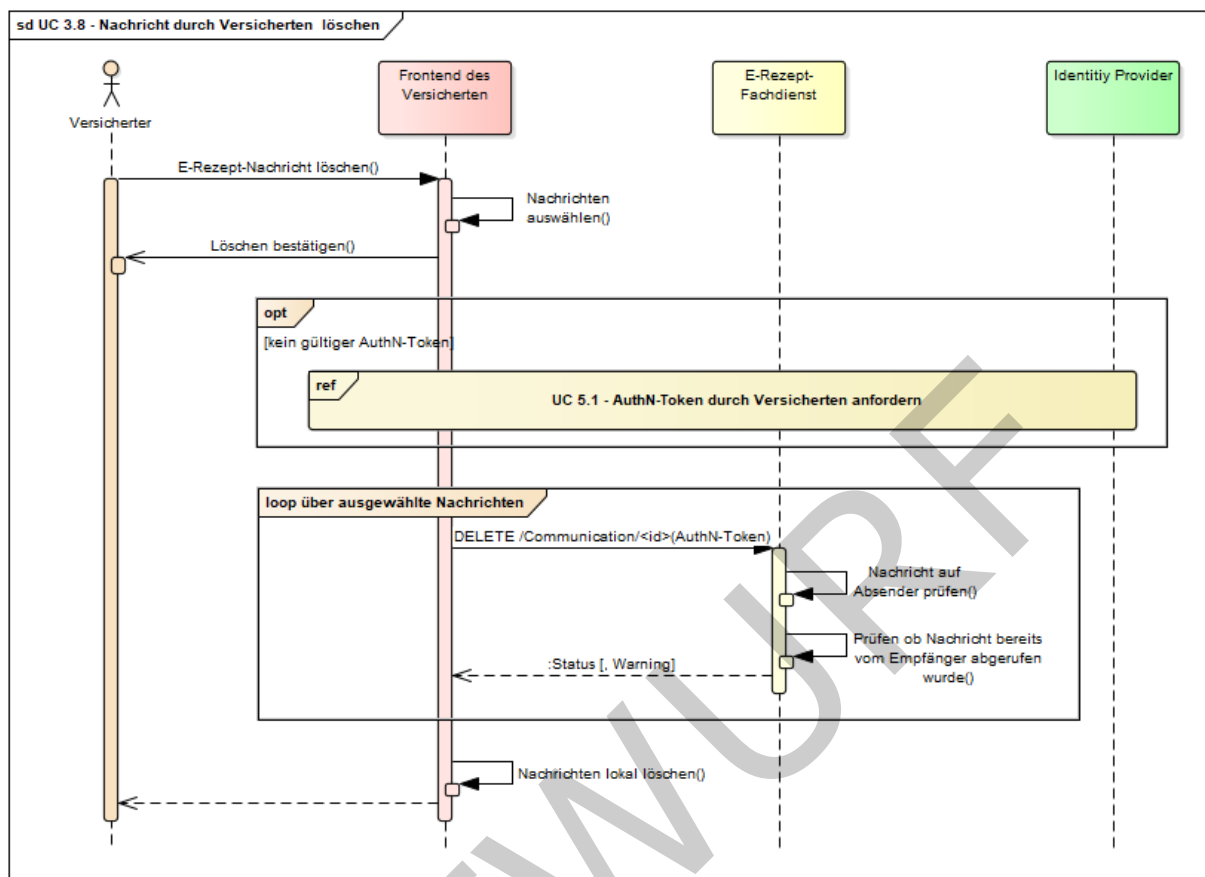
Mit diesem Anwendungsfall kann der Versicherte von ihm übermittelte Nachrichten an Apotheken oder Versicherte löschen. Im Ergebnis der Löschanforderung wird dem Versicherten mitgeteilt, ob die Nachricht bereits vom Empfänger abgerufen wurde.

**A 20260 - Anwendungsfall "Nachricht durch Versicherten löschen"**

Alle am Anwendungsfall "Nachricht durch Versicherten löschen" beteiligten Produkttypen und Komponenten MÜSSEN die nachfolgenden Festlegungen umsetzen.

**Tabelle 12: TAB\_SYSLERP\_061 Anwendungsfall Nachricht durch Versicherten löschen**

|  |   |
|--|---|
| <u>Name</u>                            | <u>UC 3.8 - Nachricht durch Versicherten löschen</u>  |
| <u>Vorbedingung</u>                    | <ul style="list-style-type: none"><li>• <u>Ein Versicherter hat den Anwendungsfall "UC 3.3 - Nachricht durch Versicherten übermitteln" ausgeführt.</u></li></ul>  |
| <u>Kurzbeschreibung (Außenansicht)</u> | <u>Der Versicherte wählt eine oder mehrere zuvor von ihm übermittelte Nachrichten zum Löschen aus.</u><br><u>Der Versicherte bestätigt das Löschen.</u><br><u>Das FdV überträgt für jede zu löschende Nachricht die Löschanforderung an den E-Rezept-Fachdienst.</u><br><u>Die zu löschenden Nachrichten werden im E-Rezept-Fachdienst gelöscht.</u><br><u>Der E-Rezept-Fachdienst übermittelt dem FdV eine Warning, wenn die Nachricht bereits durch den Empfänger abgerufen wurde.</u><br><u>Abschließend werden die zu löschenden Nachrichten im FdV gelöscht.</u> |
| <u>Nachbedingung</u>                   | <u>Die Nachrichten sind auf dem E-Rezept-Fachdienst und im FdV gelöscht.</u>  |



[<=]

### 3.5.73.5.8 Protokolldaten durch Versicherten einsehen

Mit diesem Anwendungsfall nimmt der Versicherte Einsicht in das Zugriffsprotokoll. Darin ersichtlich sind das Einstellen von E-Rezepten für den Versicherten, alle folgenden Statuswechsel zu diesen E-Rezepten sowie das Löschen von E-Rezepten.

#### A\_18510 - Anwendungsfall "Protokolldaten abrufen"

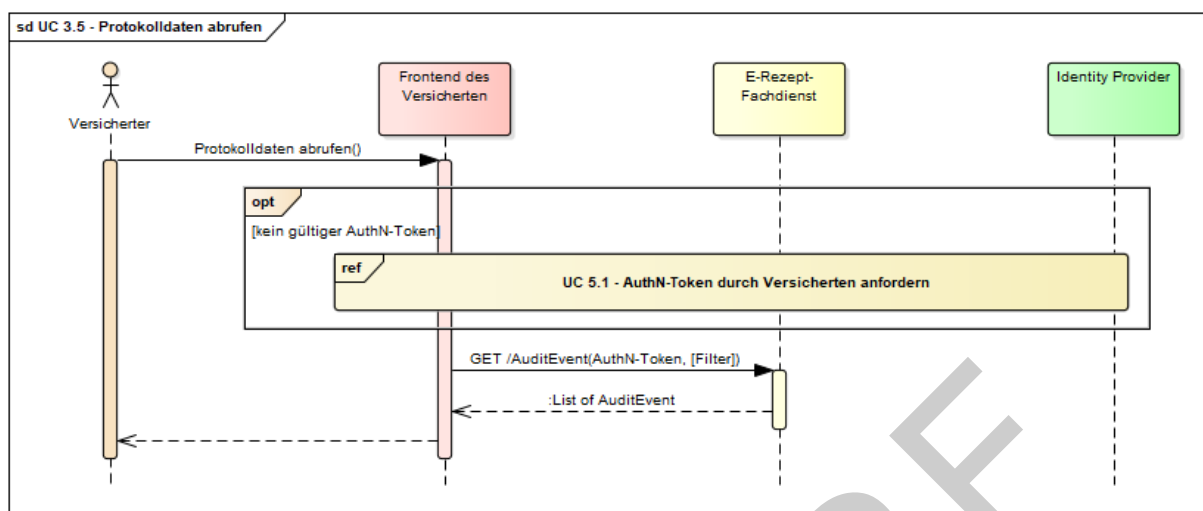
Alle am Anwendungsfall "Protokolldaten abrufen" beteiligten Produkttypen und Komponenten MÜSSEN die nachfolgenden Festlegungen umsetzen.

**Tabelle 13: TAB\_SYSLERP\_013 Anwendungsfall Protokolldaten abrufen**

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Name                            | UC 3.5 - Protokolldaten abrufen   |
| Vorbedingung                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>keine</li> </ul>   |
| Kurzbeschreibung (Außenansicht) | Ein Versicherter ruft über das FdV ( <a href="#">E-Rezept-FdV</a> ) alle Protokolleinträge zur Anzeige ab. Für die Abfrage können Filterkriterien, wie bspw. ein Zeitraum angegeben werden. |
| Nachbedingung                   | Die Protokolleinträge stehen zur Anzeige bereit.  |



948



[<=]

949

950

951

952

## 953 3.6 E-Rezept in Apotheke einlösen

### 954 3.6.1 Nachrichten durch Abgebenden empfangen

955 Mit diesem Anwendungsfall kann ein Mitarbeiter einer abgebenden  
 956 Leistungserbringerinstitution Nachrichten vom E-Rezept-Fachdienst abrufen. Alternativ  
 957 können E-Rezept-Token als 2D-Code im AVS eingescannt werden.

#### 958 **A\_18617 - Anwendungsfall "Nachrichten durch Abgebenden empfangen"**

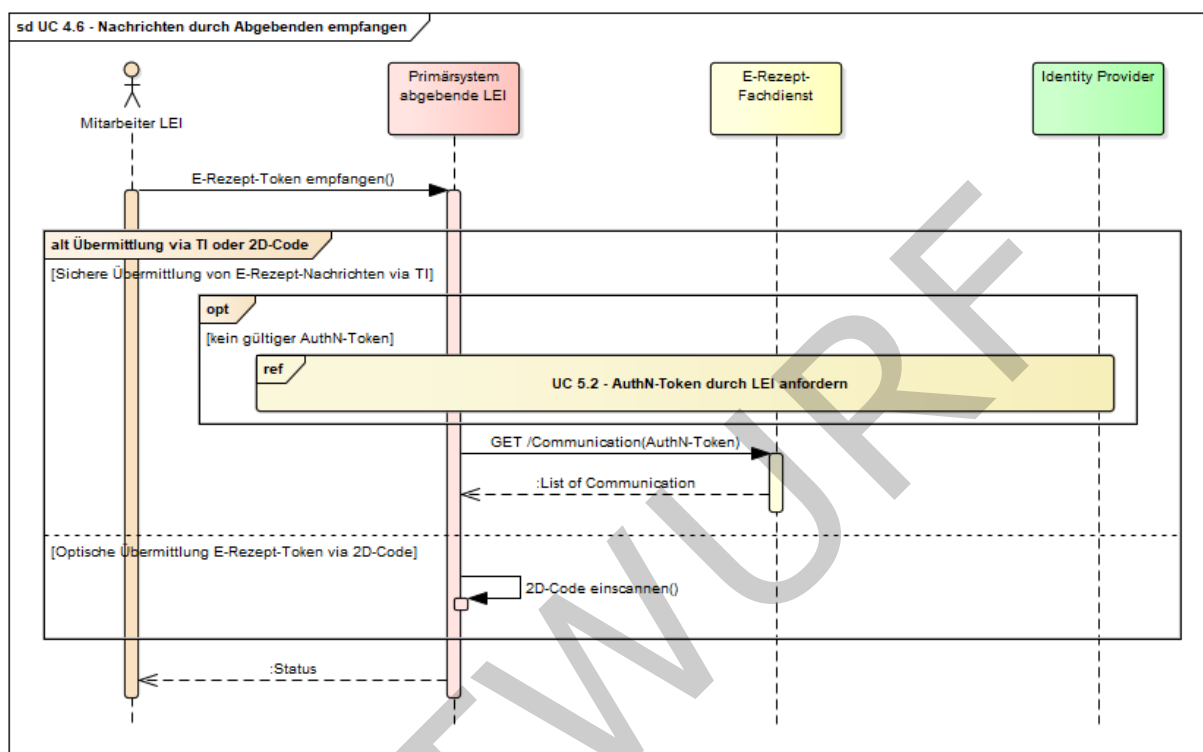
959 Alle am Anwendungsfall "Nachrichten durch Abgebenden empfangen" beteiligten  
 960 Produkttypen und Komponenten MÜSSEN die nachfolgenden Festlegungen umsetzen.

961 **Tabelle 14: TAB\_SYSLERP\_036 Anwendungsfall Nachrichten durch Abgebenden**  
 962 **empfangen**

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Name                            | UC 4.6 - Nachrichten durch Abgebenden empfangen   |
| Vorbedingung                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ein Versicherter oder Vertreter hat den Anwendungsfall "UC 3.3 - Nachricht durch Versicherten übermitteln" ausgeführt</li> </ul> <p>Alternativ kann ein Versicherter oder Vertreter persönlich in der Apotheke den 2D-Code des E-Rezept-Tokens ausgedruckt oder als Anzeige in einem mobilen Gerät dem Abgebenden präsentieren.</p>    |
| Kurzbeschreibung (Außenansicht) | <p>Der Mitarbeiter der abgebenden LEI wählt im PS aus, ob er einen E-Rezept-Token über die TI empfangen möchte oder der E-Rezept-Token als 2D-Code vorliegt.</p> <p>Das Empfangen über die TI erfolgt mithilfe des E-Rezept-Fachdienstes. Das PS fragt beim E-Rezept-Fachdienstes an, ob für die Telematik-ID der LEI neue Nachrichten vorliegen und lädt diese herunter.</p> |

|               |  |
|---------------|--|
|               | Im Falle der Alternative über den 2D-Code wandelt das PS die optische Repräsentation in die Textform um. |
| Nachbedingung | Der E-Rezept-Token liegt im PS der abgebenden LEI vor.   |

963



964

965 [ &lt; = ]

966

### 3.6.2 Nachricht durch Abgebenden an Versicherten übermitteln

Mit diesem Anwendungsfall kann ein Mitarbeiter einer abgebenden Leistungserbringerinstitution auf ein mittels dem E-Rezept-Fachdienst übermittelten E-Rezept-Token reagieren und dem Absender eine Nachricht, bspw. über die Verfügbarkeit, übermitteln.

#### A\_19013 - Anwendungsfall "Nachricht durch Abgebenden übermitteln"

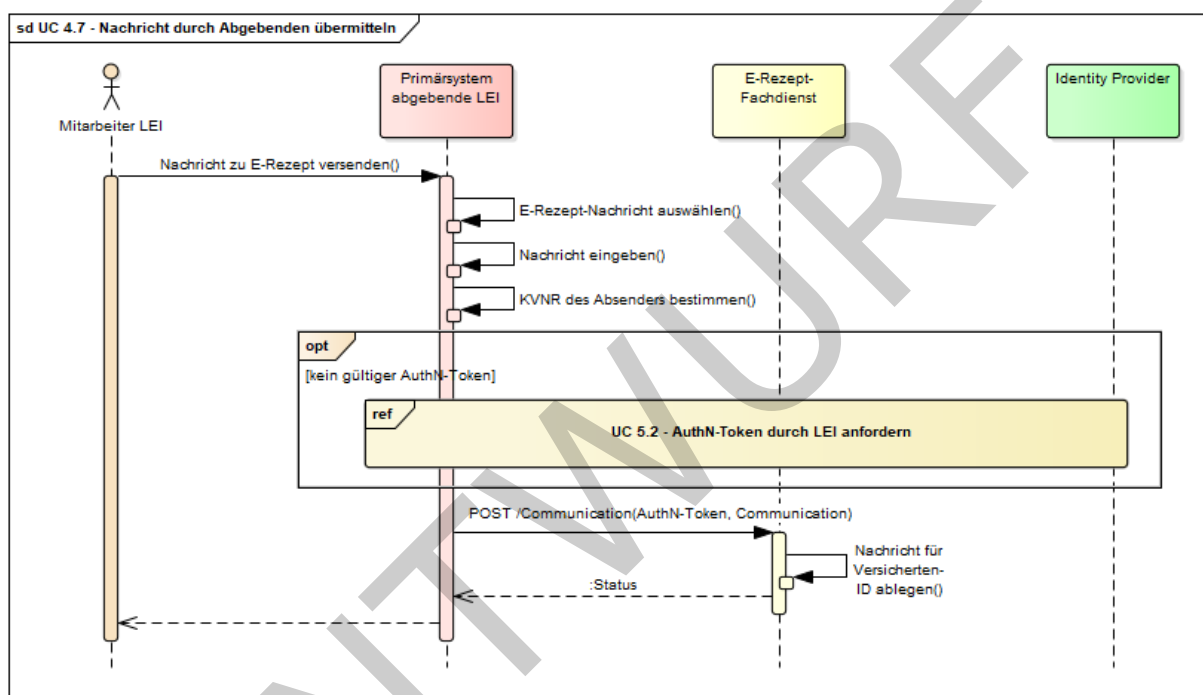
Alle am Anwendungsfall "Nachricht durch Abgebenden übermitteln" beteiligten Produkttypen und Komponenten MÜSSEN die nachfolgenden Festlegungen umsetzen.

#### Tabelle 15: TAB\_SYSLERP\_055 Anwendungsfall Nachricht durch Abgebenden übermitteln

|              |  |
|--------------|--|
| Name         | UC 4.7 - Nachricht durch Abgebenden übermitteln  |
| Vorbedingung | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ein Versicherter oder Vertreter hat den Anwendungsfall "UC 3.3 - Nachricht durch Versicherten übermitteln" ausgeführt. Ein Mitarbeiter der abgebenden LEI hat den Anwendungsfall "UC 4.6 - Nachrichten durch Abgebenden empfangen" durchgeführt.</li> </ul> |

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Kurzbeschreibung (Außenansicht) | <p>Der Mitarbeiter der abgebenden LEI wählt im PS die Nachricht eines Versicherten bzw. Vertreters zu einem E-Rezept aus und erstellt eine Antwortnachricht.</p> <p>Der sichere Versand über die TI erfolgt mithilfe des E-Rezept-Fachdienstes. Als Empfänger wird der Absender der ursprünglichen Nachricht gesetzt.</p> <p>Das PS stellt die Nachricht in den E-Rezept-Fachdienst ein.</p> |
| Nachbedingung                   | Der Nachricht liegt im E-Rezept-Fachdienst und kann vom Versicherten bzw. Vertreter asynchron empfangen werden.  |

976



977

978 [ &lt;= ]

979

### 3.6.3 E-Rezept durch Abgebenden abrufen

Mit diesem Anwendungsfall kann ein Mitarbeiter einer abgebenden Leistungserbringerinstitution ein E-Rezept auf Basis eines durch den Versicherten, einen Vertreter oder die verordnende LEI übermittelten E-Rezept-Tokens aus dem E-Rezept-Fachdienst abrufen.

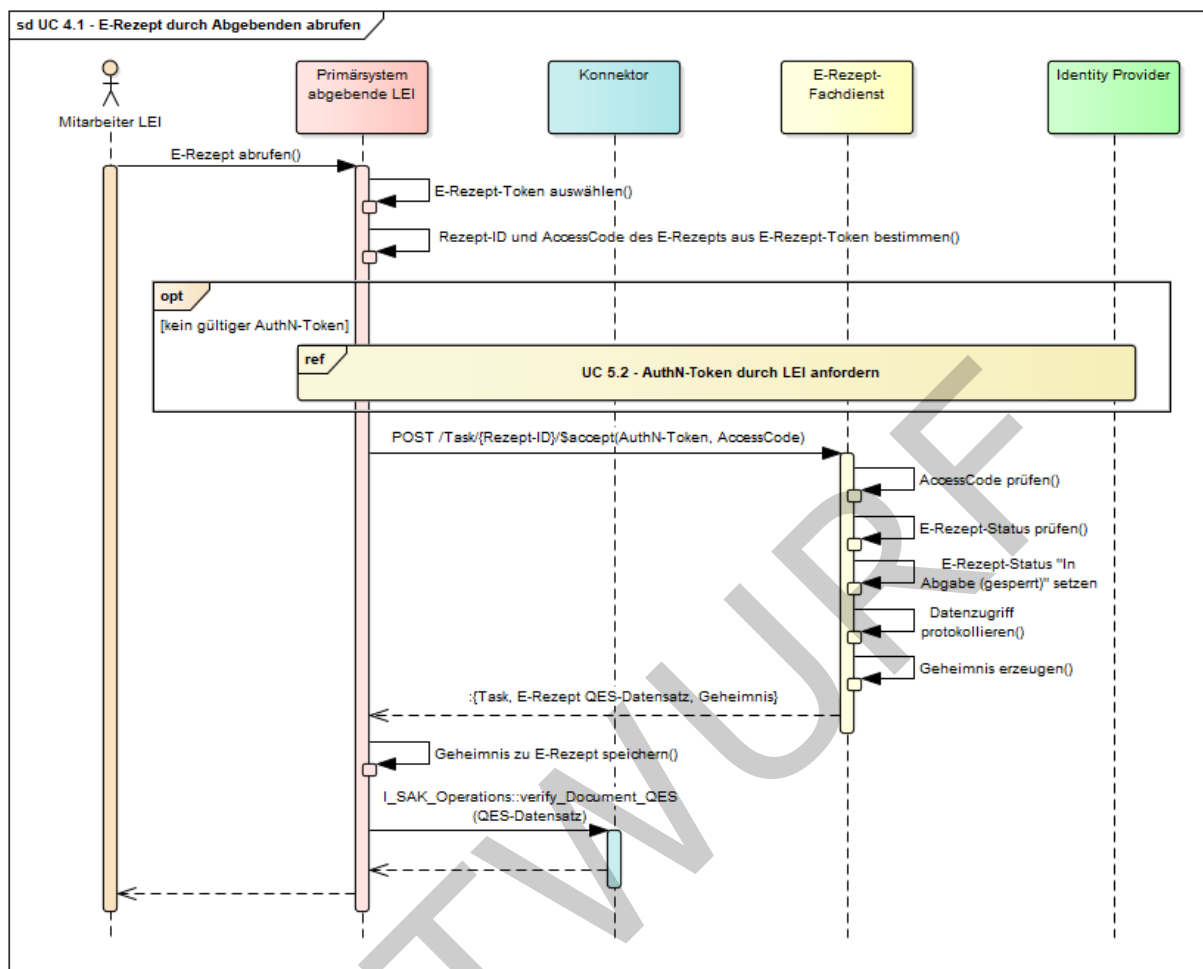
#### A\_18511 - Anwendungsfall "E-Rezept durch Abgebenden abrufen"

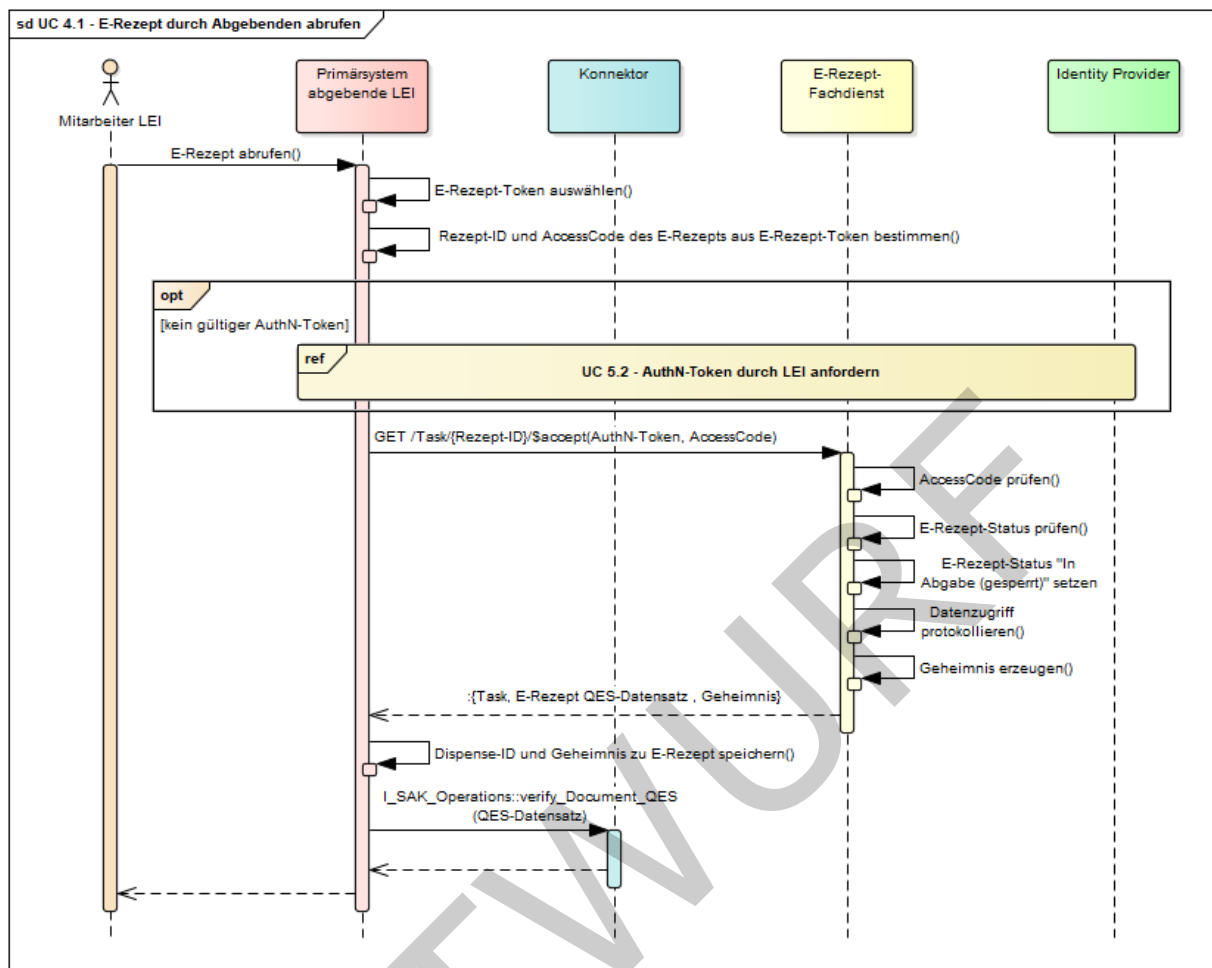
Alle am Anwendungsfall "E-Rezept durch Abgebenden abrufen" beteiligten Produkttypen und Komponenten MÜSSEN die nachfolgenden Festlegungen umsetzen.

**Tabelle 16: TAB\_SYSLERP\_014 Anwendungsfall E-Rezept durch Abgebenden abrufen**

|      |  |
|------|--|
| Name | UC 4.1 - E-Rezept durch Abgebenden abrufen |
|------|--|

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Vorbedingung                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein Versicherter, ein Vertreter oder eine verordnende LEI haben der abgebenden LEI einen E-Rezept-Token übermittelt.</li> <li>• Ein Mitarbeiter der abgebenden LEI hat den Anwendungsfall "UC 4.6 - Nachrichten durch Abgebenden empfangen" durchgeführt.</li> <li>• Der E-Rezept-Token liegt im Primärsystem vor.</li> <li>• Das E-Rezept im E-Rezept-Fachdienst hat den Status "offen".</li> </ul>  |
| Kurzbeschreibung (Außenansicht) | <p>Ein Mitarbeiter der abgebenden LEI wählt einen E-Rezept-Token zum Abruf im PS aus.</p> <p>Das PS ermittelt die Rezept-ID und den AccessCode aus dem E-Rezept-Token.</p> <p>Das PS ruft mit der Rezept-ID und dem AccessCode das E-Rezept vom E-Rezept-Fachdienst ab.</p> <p>Der Status des E-Rezepts im E-Rezept-Fachdienst wird auf "in Abgabe (gesperrt)" geändert.</p> <p>Der E-Rezept-Fachdienst erzeugt ein Geheimnis zur Statusänderung "in Abgabe (gesperrt)", welches im E-Rezept-Fachdienst gespeichert und dem PS zusammen mit dem E-Rezept übermittelt wird.</p> <p>Das PS prüft die Gültigkeit der QES des E-Rezepts mittels Konnektor.</p> |
| Nachbedingung                   | <p>Das E-Rezept hat im E-Rezept-Fachdienst den Status "in Abgabe (gesperrt)".</p> <p>Der Statuswechsel ist im E-Rezept-Fachdienst protokolliert.</p> <p>Das E-Rezept steht zur Anzeige im AVS bereit.</p> <p>Das Geheimnis zur Statusänderung "in Abgabe (gesperrt)" ist im PS gespeichert.</p>  |





[&lt;=]

### 3.6.4 E-Rezept durch Abgebenden zurückgeben

Mit diesem Anwendungsfall kann ein Mitarbeiter einer abgebenden Leistungserbringerinstitution, ein zuvor aus dem E-Rezept-Fachdienst abgerufenes E-Rezept zurückgeben, wenn die Abgabe des E-Rezepts nicht vollzogen werden kann oder soll.

#### A\_18512 - Anwendungsfall "E-Rezept durch Abgebenden zurückgeben"

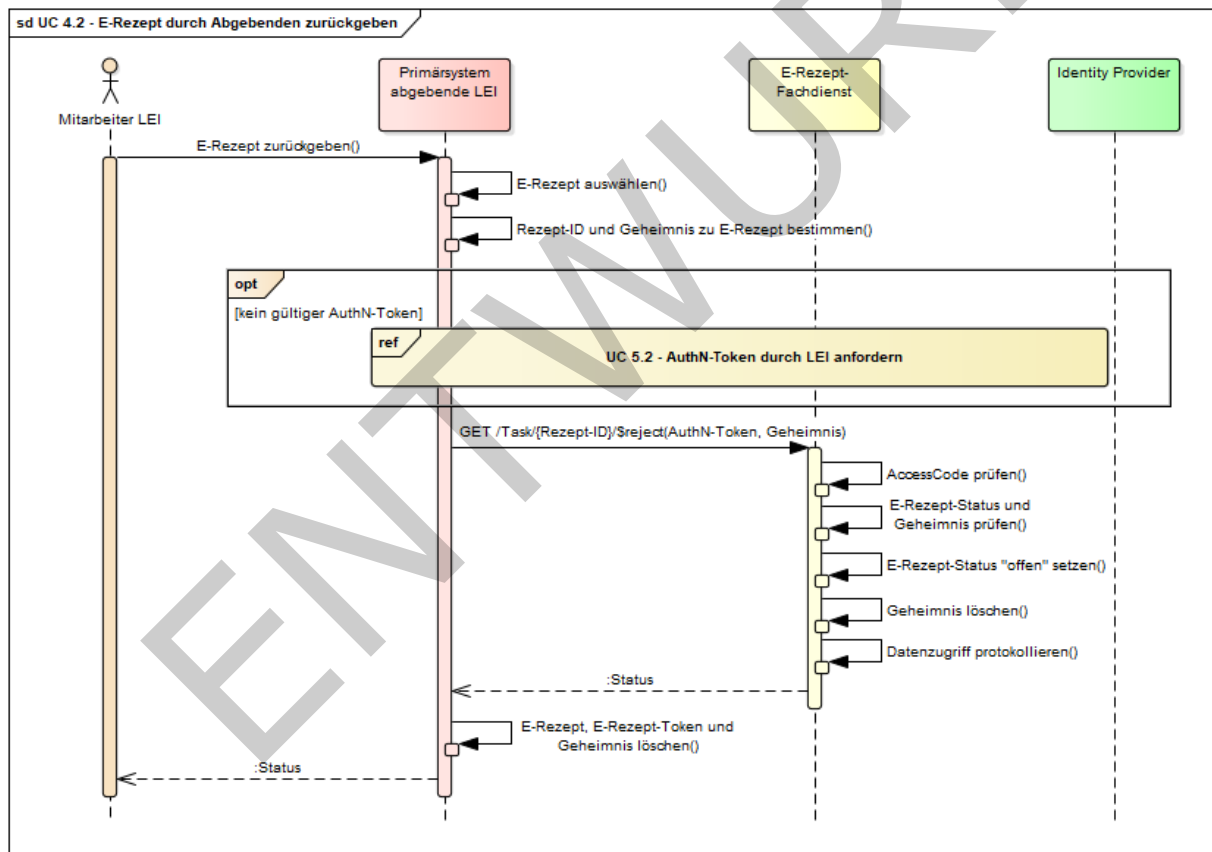
Alle am Anwendungsfall "E-Rezept durch Abgebenden zurückgeben" beteiligten Produkttypen und Komponenten MÜSSEN die nachfolgenden Festlegungen umsetzen.

#### Tabelle 17: TAB\_SYSLERP\_015 Anwendungsfall E-Rezept durch Abgebenden zurückgeben

| Name         | UC 4.2 - E-Rezept durch Abgebenden zurückgeben  |
|--------------|---|
| Vorbedingung | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ein Mitarbeiter der abgebenden LEI hat den Anwendungsfall "UC 4.1 - E-Rezept durch Abgebenden abrufen" durchgeführt.</li> <li>Die Rezept-ID, der AccessCode und das Geheimnis zur Statusänderung "in Abgabe (gesperrt)" sind im PS bekannt.</li> </ul> |

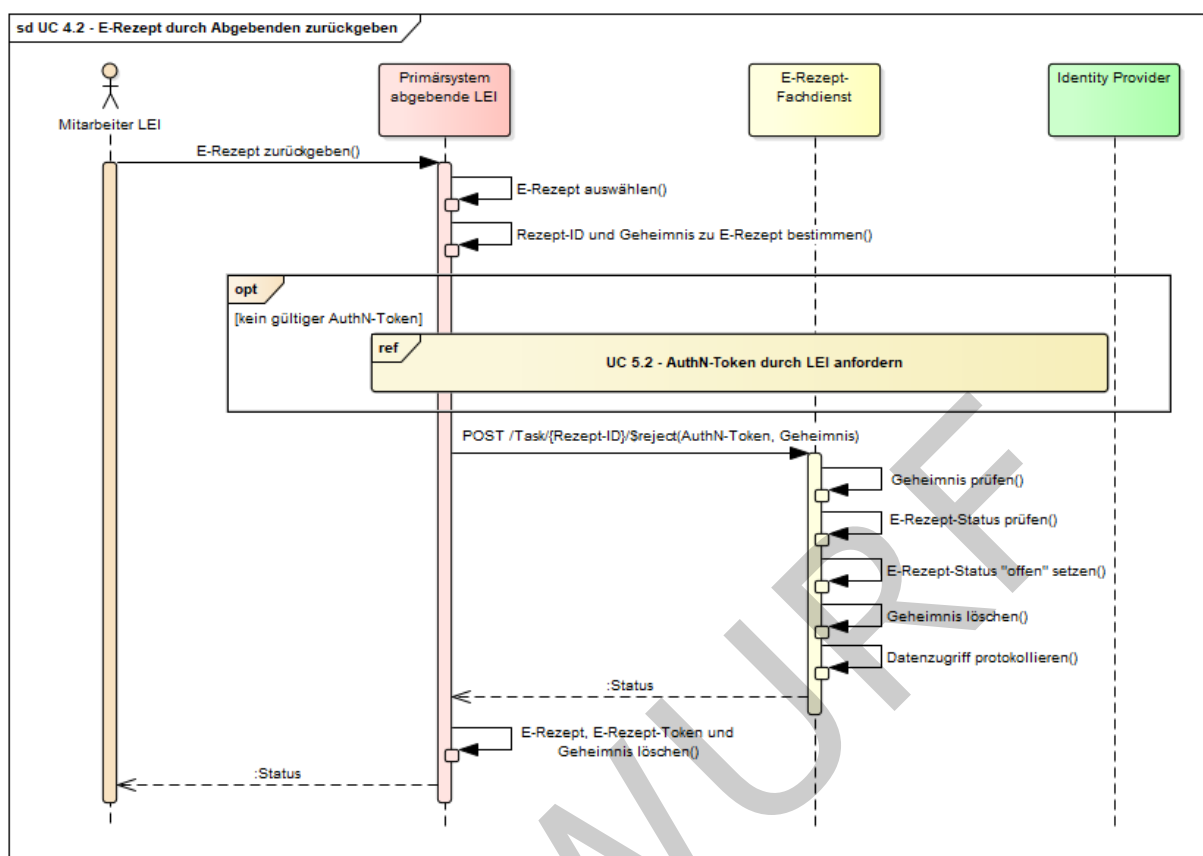
|                                 |  |
|---------------------------------|--|
|                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Das E-Rezept im E-Rezept-Fachdienst hat den Status "in Abgabe (gesperrt)".</li> </ul>   |
| Kurzbeschreibung (Außenansicht) | <p>Ein Mitarbeiter der abgebenden LEI markiert über das PS ein E-Rezept zum Zurückgeben und bestätigt es.</p> <p>Das PS übermittelt beim Aufruf des E-Rezept-Fachdienstes die Rezept-ID, den AccessCode und das Geheimnis zur Statusänderung "in Abgabe (gesperrt)".</p> <p>Der Status des E-Rezepts im E-Rezept-Fachdienst wird geändert.</p> |
| Nachbedingung                   | <p>Das E-Rezept im E-Rezept-Fachdienst hat den Status "offen".</p> <p>Der Statuswechsel des E-Rezepts zum Status "offen" ist im E-Rezept-Fachdienst protokolliert.</p> <p>Das E-Rezept, der E-Rezept-Token und das Geheimnis zur Statusänderung "in Abgabe (gesperrt)" sind im PS gelöscht.</p>  |

1003



1004





[<=]

### 3.6.5 E-Rezept durch Abgebenden löschen

Mit diesem Anwendungsfall kann ein Mitarbeiter einer abgebenden Leistungserbringerinstitution den Status für ein zuvor aus dem E-Rezept-Fachdienst abgerufenen E-Rezept auf "gelöscht" setzen. Die Nutzer können auf ein E-Rezept mit dem Status "gelöscht" nicht zugreifen.

#### A\_18513 - Anwendungsfall "E-Rezept durch Abgebenden löschen"

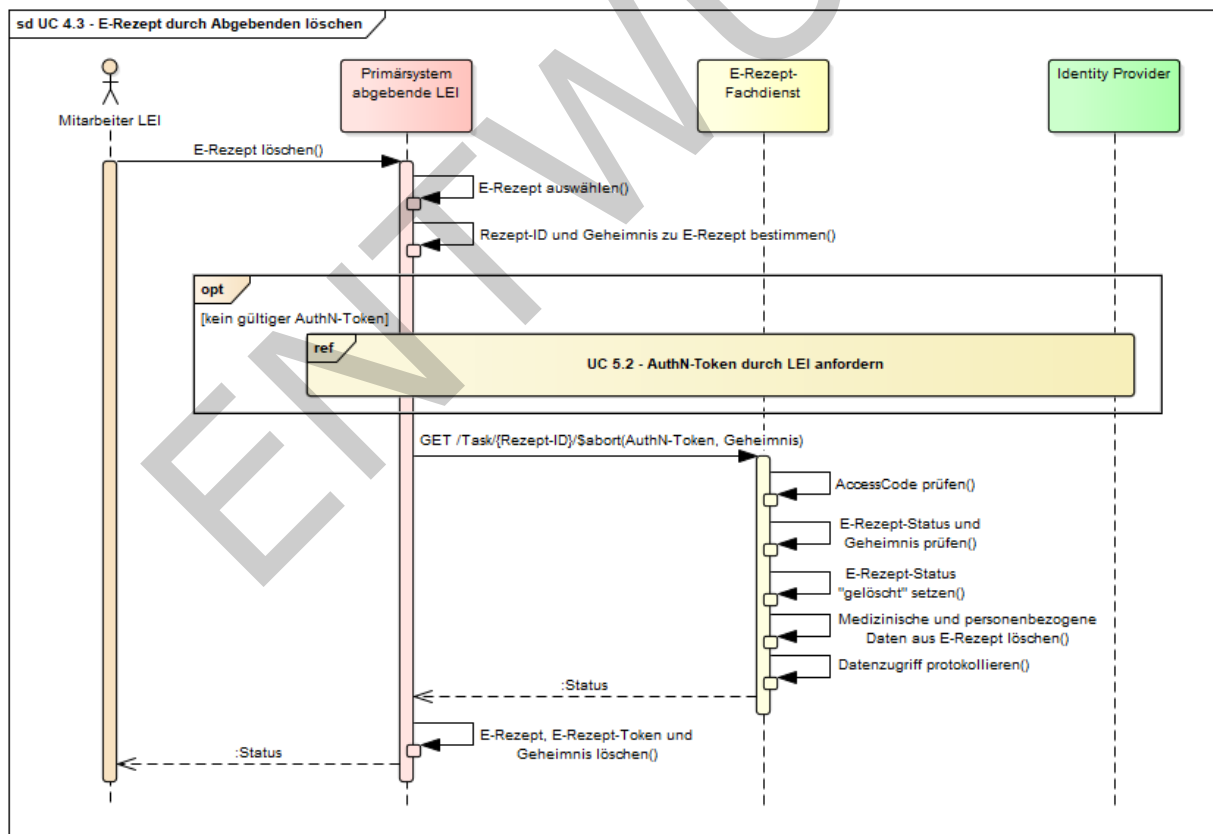
Alle am Anwendungsfall "E-Rezept durch Abgebenden löschen" beteiligten Produkttypen und Komponenten MÜSSEN die nachfolgenden Festlegungen umsetzen.

**Tabelle 18: TAB\_SYSLERP\_016 Anwendungsfall E-Rezept durch Abgebenden löschen**

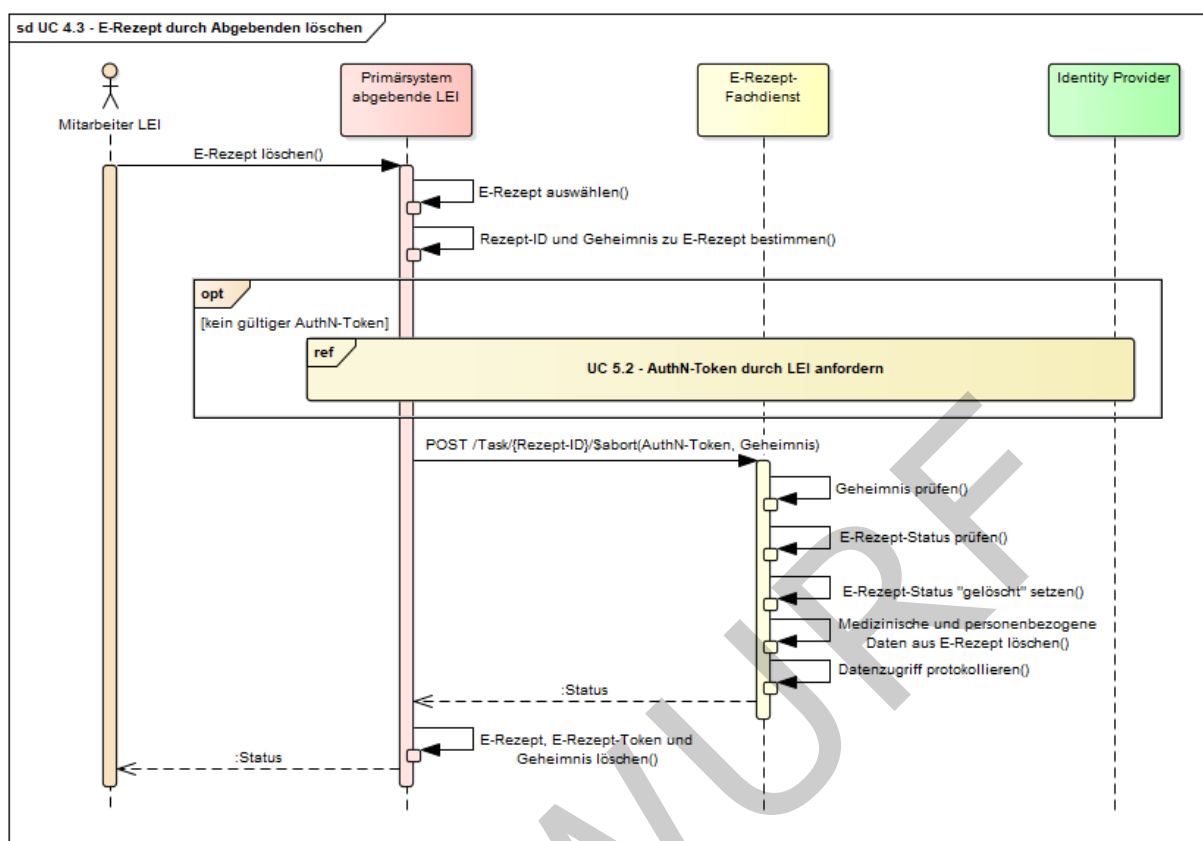
| Name         | UC 4.3 - E-Rezept durch Abgebenden löschen   |
|--------------|--|
| Vorbedingung | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ein Versicherter, ein Vertreter oder eine verordnende LEI hat der abgebenden LEI einen E-Rezept-Token übermittelt.</li> <li>Der Versicherte hat der abgebenden LEI seinen Wunsch zum Löschen des E-Rezepts mitgeteilt</li> <li>Ein Mitarbeiter der abgebenden LEI hat die Anwendungsfälle "UC 4.6 - Nachrichten durch Abgebenden empfangen" und "UC 4.1 - E-Rezept durch Abgebenden abrufen" durchgeführt.</li> </ul> |

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
|                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Rezept-ID, der AccessCode und das Geheimnis zur Statusänderung "in Abgabe (gesperrt)" sind im PS bekannt.</li> <li>Das E-Rezept im E-Rezept-Fachdienst hat den Status "in Abgabe (gesperrt)".</li> </ul>   |
| Kurzbeschreibung (Außenansicht) | <p>Ein Mitarbeiter der abgebenden LEI markiert über das PS ein Rezept zum Löschen und bestätigt es.</p> <p>Das PS übermittelt beim Aufruf des E-Rezept-Fachdienstes die Rezept-ID, den AccessCode und das Geheimnis zur Statusänderung "in Abgabe (gesperrt)".</p> <p>Der Status des E-Rezepts im E-Rezept-Fachdienst wird geändert. Die personenbezogenen und medizinischen Daten im E-Rezept werden gelöscht.</p> |
| Nachbedingung                   | <p>Das E-Rezept im E-Rezept-Fachdienst hat den Status "gelöscht". Es beinhaltet keine personenbezogenen oder medizinischen Daten.</p> <p>Der Statuswechsel des E-Rezepts zum Status "gelöscht" ist im E-Rezept-Fachdienst protokolliert.</p> <p>Das E-Rezept, der E-Rezept-Token und das Geheimnis sind im PS gelöscht.</p>   |

1017



1018



[<=]

### 3.6.6 Quittung abrufen

Mit diesem Anwendungsfall kann ein Mitarbeiter einer abgebenden Leistungserbringerinstitution ein zuvor aus dem E-Rezept-Fachdienst abgerufenes E-Rezept nach der Abgabe des Mittels als "quittiert" kennzeichnen und erhält eine Quittung.

#### A\_18514 - Anwendungsfall "Quittung abrufen"

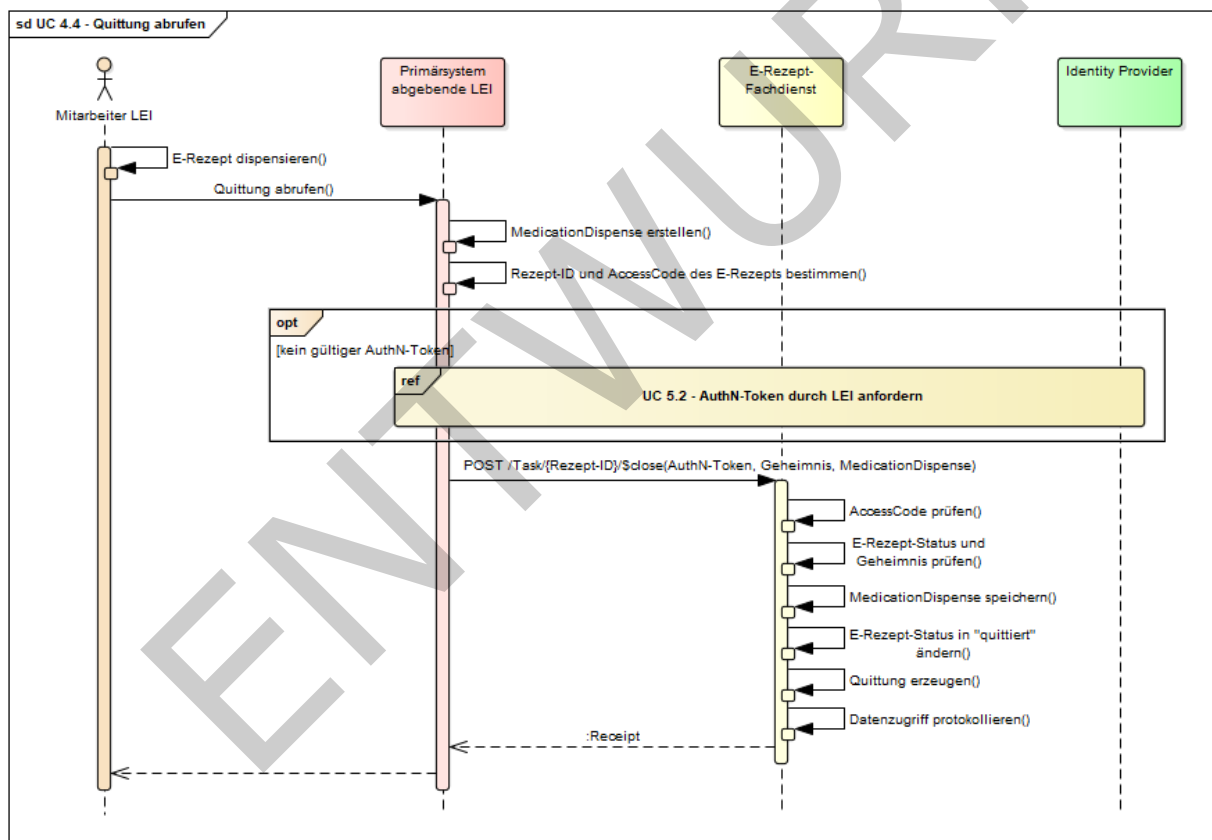
Alle am Anwendungsfall "Quittung abrufen" beteiligten Produkttypen und Komponenten MÜSSEN die nachfolgenden Festlegungen umsetzen.

**Tabelle 19: TAB\_SYSLERP\_017 Anwendungsfall Quittung abrufen**

|              |  |
|--------------|--|
| Name         | UC 4.4 - Quittung abrufen  |
| Vorbedingung | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ein Mitarbeiter der abgebenden LEI hat den Anwendungsfall "UC 4.1 - E-Rezept durch Abgebenden abrufen" durchgeführt.</li> <li>Das Primärsystem hat die QES des E-Rezepts erfolgreich geprüft. Die QES des E-Rezepts ist gültig.</li> <li>Die Rezept-ID, der AccessCode und das Geheimnis zur Statusänderung "in Abgabe (gesperrt)" des E-Rezepts sind im PS bekannt.</li> <li>Das E-Rezept im E-Rezept-Fachdienst hat den Status "in Abgabe (gesperrt)".</li> </ul> |

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Kurzbeschreibung (Außenansicht) | Ein Mitarbeiter der abgebenden LEI hat ein E-Rezept dispensiert. Er markiert das E-Rezept über das PS als abgegeben und bestätigt es. Das PS übermittelt beim Aufruf des E-Rezept-Fachdienstes die Rezept-ID, den AccessCode und das Geheimnis zur Statusänderung "in Abgabe (gesperrt)" und die Informationen zur Abgabe. Der Status des E-Rezepts im E-Rezept-Fachdienst wird geändert. Der E-Rezept-Fachdienst erstellt eine Quittung und übermittelt diese an das PS. |
| Nachbedingung                   | Das E-Rezept im E-Rezept-Fachdienst hat den Status "quittiert". Die Information zur Abgabe liegen im E-Rezept-Fachdienst. Der Statuswechsel des E-Rezepts zum Status "quittiert" ist im E-Rezept-Fachdienst protokolliert. Im PS liegt eine Quittung vor, welche bspw. für die Abrechnung des E-Rezepts genutzt werden kann.  |

1029



1030

1031 [ &lt;= ]

### 1032 3.6.7 Quittung erneut abrufen

1033 Falls beim Aufruf der Operation "UC 4.4 - Quittung abrufen" ein Fehler bei der  
 1034 Übertragung der Quittung an das AVS auftrat, hat die abgebende LEI die Möglichkeit, die  
 1035 zuvor erstellte Quittung noch einmal abzurufen.

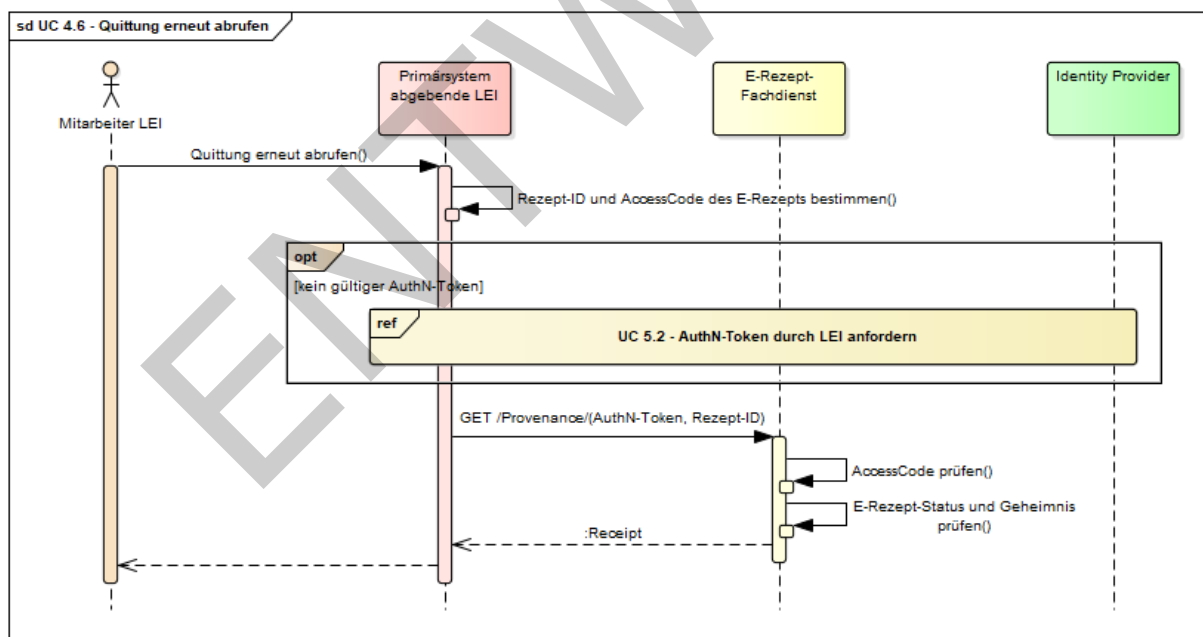
1036 Der Anwendungsfall führt zu keiner Änderung am Status des E-Rezepts.

# **A\_19117 - Anwendungsfall "Quittung erneut abrufen"**

Alle am Anwendungsfall "Quittung erneut abrufen" beteiligten Produkttypen und Komponenten MÜSSEN die nachfolgenden Festlegungen umsetzen.

**Tabelle 20: TAB\_SYSLERP\_057 Anwendungsfall Quittung erneut abrufen**

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Name                            | UC 4.8 - Quittung erneut abrufen  |
| Vorbedingung                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ein Mitarbeiter der abgebenden LEI hat den Anwendungsfall "UC 4.4 - Quittung abrufen" durchgeführt. Im PS liegt <u>keine</u> Quittung vor.</li> <li>Das E-Rezept im E-Rezept-Fachdienst hat den Status "quittiert".</li> </ul>   |
| Kurzbeschreibung (Außenansicht) | <p>Ein Mitarbeiter der abgebenden LEI wählt das E-Rezept über das PS aus, um erneut die Quittung abzurufen.</p> <p>Das PS übermittelt beim Aufruf des E-Rezept-Fachdienstes die Rezept-ID und das Geheimnis zur Statusänderung "in Abgabe (gesperrt)".</p> <p>Der E-Rezept-Fachdienst übermittelt die im Anwendungsfall "UC 4.4 - Quittung abrufen" erstellte Quittung an das PS.</p> |
| Nachbedingung                   | Im PS liegt eine Quittung vor, welche bspw. für die Abrechnung des E-Rezepts genutzt werden kann.   |



[<=]

## **3.6.8 Dispensierdatensatz durch Abgebenden signieren**

Mit diesem Anwendungsfall kann ein Mitarbeiter einer abgebenden Leistungserbringerinstitution einen Dispensierdatensatz signieren. Erfolgt bei der

1048 Belieferung des E-Rezepts eine Änderung der Verschreibung nach § 17 (5) ApoBetrO,  
1049 dann wird ein QES aufgebracht, anderenfalls wird fortgeschritten signiert.

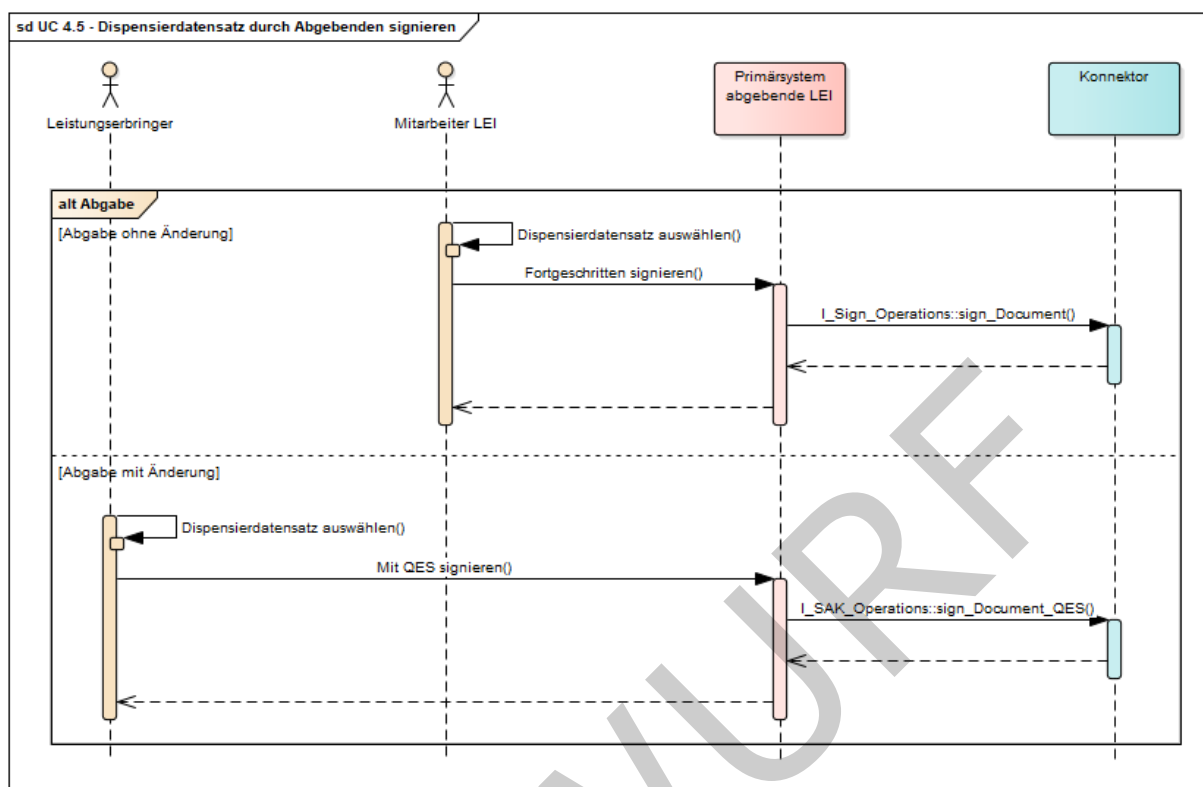
1050 **A\_18515 - Anwendungsfall "Dispensierdatensatz durch Abgebenden signieren"**

1051 Alle am Anwendungsfall "Dispensierdatensatz durch Abgebenden signieren" beteiligten  
1052 Produkttypen und Komponenten MÜSSEN die nachfolgenden Festlegungen umsetzen.

1053 **Tabelle 21: TAB\_SYSLERP\_018 Anwendungsfall Dispensierdatensatz durch Abgebenden**  
1054 **signieren**

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Name                            | UC 4.5 - Dispensierdatensatz durch Abgebenden signieren  |
| Vorbedingung                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein E-Rezept wurde dispensiert.</li> <li>• Der Dispensierdatensatz steht zum Signieren im PS bereit.</li> <li>• Der HBA bzw. eine SMC-B ist für das Signieren gesteckt und freigeschaltet.</li> </ul>   |
| Kurzbeschreibung (Außenansicht) | <p>Falls die Abgabe ohne Änderung erfolgte, signiert ein Mitarbeiter der abgebenden LEI den Dispensierdatensatz mit einer fortgeschrittenen Signatur.</p> <p>Falls die Abgabe mit Änderung der Verschreibung nach § 17 (5) ApoBetrO erfolgte, signiert der abgebende Leistungserbringer den Dispensierdatensatz mit einer QES.</p> |
| Nachbedingung                   | Der Dispensierdatensatz ist durch den Abgebenden signiert.   |

1055



1056

1057 [ $\leq$ ]

## 3.7 Anfordern von Identitätsbestätigungen

### 3.7.1 Identitätsbestätigung durch den Versicherten anfordern

Dieser Anwendungsfall betrifft die Anforderung eine Identitätsbestätigung (AuthN-Token) für den aktuellen Nutzer durch das FdV. Er ist Bestandteil aller Anwendungsfälle, die für einen Zugriff auf einen Dienst der TI (Ausnahme: Zugriff auf IDP) ein solches Token benötigen, siehe die Ablaufbeschreibungen (Sequenzdiagramme) der oben aufgeführten Anwendungsfälle.

#### A\_18822 - Anwendungsfall "AuthN-Token durch Versicherten anfordern"

Alle am Anwendungsfall "AuthN-Token durch Versicherten anfordern" beteiligten Produkttypen und Komponenten MÜSSEN die nachfolgenden Festlegungen umsetzen.

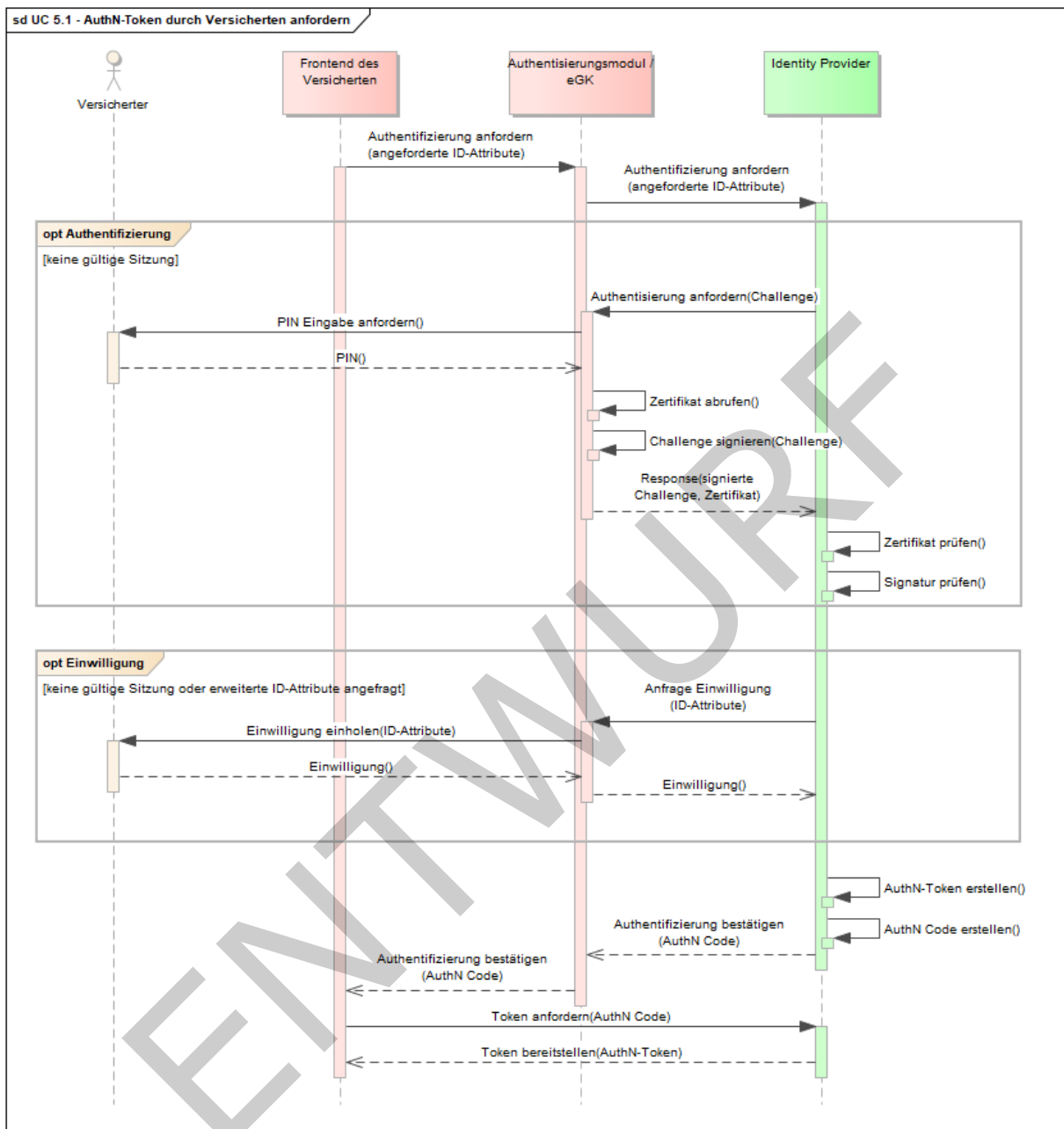
**Tabelle 22: TAB\_SYSLERP\_045 AuthN-Token durch Versicherten anfordern**

|              |  |
|--------------|--|
| Name         | UC 5.1 - AuthN-Token durch Versicherten anfordern  |
| Vorbedingung | <ul style="list-style-type: none"> <li>Die eGK des Versicherten kann über Gerät des Nutzers gelesen werden</li> <li>Es liegt kein gültiger AuthN-Token vor (zeitlich nicht mehr gültig oder fehlende Identitätsattribute)</li> </ul> |

|  |  |
|--|--|
| <p>Kurzbeschreibung<br/>(Außensicht)</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Das FdV übergibt die Authentifizierungs-Anforderung mit den angeforderten Identitätsmerkmalen an das Authentisierungsmodul.</li> <li>2. Dieses leitet die Anforderung an den IDP weiter.</li> <li>3. <i>Falls beim IDP keine gültige Sitzung vorliegt:</i><br/>Authentifizierung des Versicherten per Challenge/Response-Verfahren (eGK). Das Authentisierungsmodul greift dazu auf die AUT-Identität der eGK zu.</li> <li>4. <i>Falls beim IDP keine gültige Sitzung vorliegt oder erweiterte Identitätsattribute angefragt sind:</i><br/>Einholen einer Einwilligung des Versicherten zur Bereitstellung der Identitätsattribute über das Authentisierungsmodul.</li> <li>5. Der IDP erstellt AuthN-Token mit den angefragten und bestätigten Identitätsattributen und einen zugehörigen AuthN Code.</li> <li>6. Der IDP übergibt den AuthN Code an das Authentisierungsmodul.</li> <li>7. Das Authentisierungsmodul übergibt den AuthN Code an das FdV.</li> <li>8. Das FdV fragt mittels des erhaltenen AuthN Codes den AuthN-Token beim IDP ab.</li> <li>9. Der IDP stellt dem FdV den AuthN-Token bereit.</li> </ol> |
| <p>Nachbedingung</p>                     | <p>Ein AuthN-Token mit den angeforderten Identitätsmerkmalen liegt im FdV vor.</p>   |



1069



[&lt;=]

In [Ausbaustufen des IDP](#) bzw. mit der Förderung der IDPs zu einem umfassenden [Identity Management](#) sind weitere Authentifizierungsverfahren (ggfs. über alternative Identifikationsmittel) denkbar, sofern sie das jeweils aus dem Schutzniveau der Daten abgeleitete Sicherheitsniveau erfüllen (Sicherheitsniveau im E-Rezept: 'hoch').

### 3.7.2 Identitätsbestätigung durch LEI anfordern

Dieser Anwendungsfall betrifft die Anforderung eines AuthN-Tokens durch eine LEI über das Primärsystem. Er ist Bestandteil aller Anwendungsfälle, die für einen Zugriff auf

1080 einen Dienst der TI (Ausnahme: Zugriff auf IDP) ein solches Token benötigen, siehe die  
1081 Ablaufbeschreibungen (Sequenzdiagramme) der oben aufgeführten Anwendungsfälle.

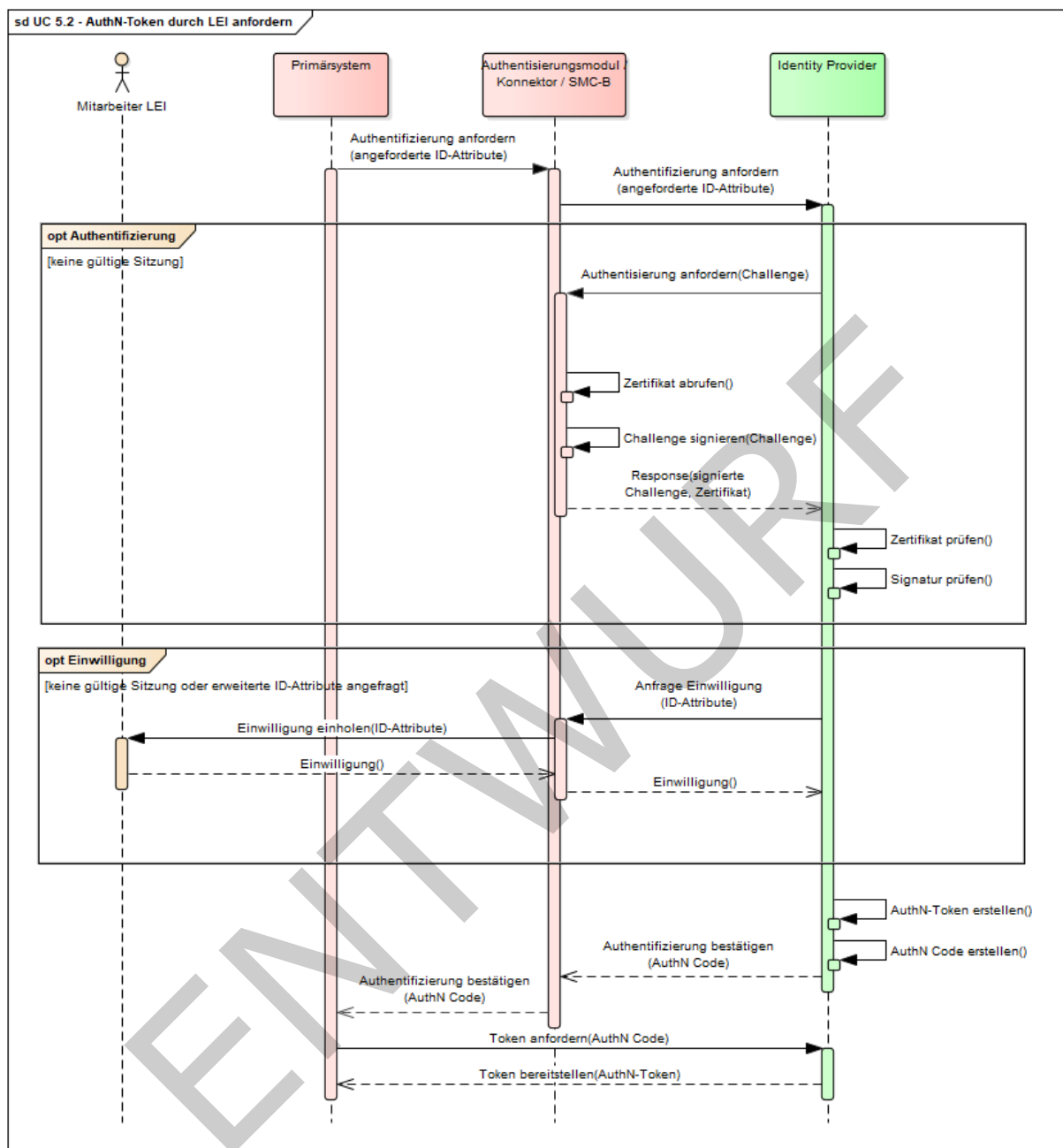
## 1082 **A\_18827 - Anwendungsfall "AuthN-Token durch LEI anfordern"**

1083 Alle am Anwendungsfall "AuthN-Token durch LEI anfordern" beteiligten Produkttypen und  
1084 Komponenten MÜSSEN die nachfolgenden Festlegungen umsetzen.

### 1085 **Tabelle 23 TAB\_SYSLERP\_046 AuthN-Token durch LEI anfordern**

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Name                          | UC 5.2 - AuthN-Token durch LEI anfordern  |
| Vorbedingung                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• SMC-B ist gesteckt und freigeschaltet</li> <li>• Es liegt kein gültiger AuthN-Token vor (zeitlich nicht mehr gültig oder fehlende Identitätsattribute).</li> </ul>   |
| Kurzbeschreibung (Außensicht) | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Das Client System (PS/AVS) übergibt die Authentifizierungs-Anforderung mit den angeforderten Identitätsmerkmalen an das Authentisierungsmodul.</li> <li>2. Dieses leitet die Anforderung an den IDP weiter.</li> <li>3. <i>Falls beim IDP keine gültige Sitzung vorliegt:</i><br/>Authentifizierung der LEI per Challenge/Response-Verfahren (SMC-B). Das Authentisierungsmodul greift dazu über die Konnektorschnittstelle I_Sign_Operations::external_authenticate auf die AUT-Identität der SMC-B zu.</li> <li>4. <i>Falls beim IDP keine gültige Sitzung vorliegt oder erweiterte Identitätsattribute angefragt sind:</i><br/>Einholen einer Einwilligung des LEI-Mitarbeiters zur Bereitstellung der Identitätsattribute über das Authentisierungsmodul.</li> <li>5. Der IDP erstellt AuthN-Token mit den angefragten und bestätigten Identitätsattributen und einen zugehörigen AuthN Code.</li> <li>6. Der IDP übergibt den AuthN Code an das Authentisierungsmodul.</li> <li>7. Das Authentisierungsmodul übergibt den Code an das Client System (PVS/AVS).</li> <li>8. Das Client System (PVS/AVS) fragt mittels des erhaltenen AuthN Codes den AuthN-Token beim IDP ab.</li> <li>9. Der IDP stellt dem Client System (PVS/AVS) den AuthN-Token bereit.</li> </ol> |
| Nachbedingung                 | Ein AuthN-Token mit den angeforderten Identitätsmerkmalen liegt im Client System vor.   |

1086



[<=]

1087

1088

1089

1090

---

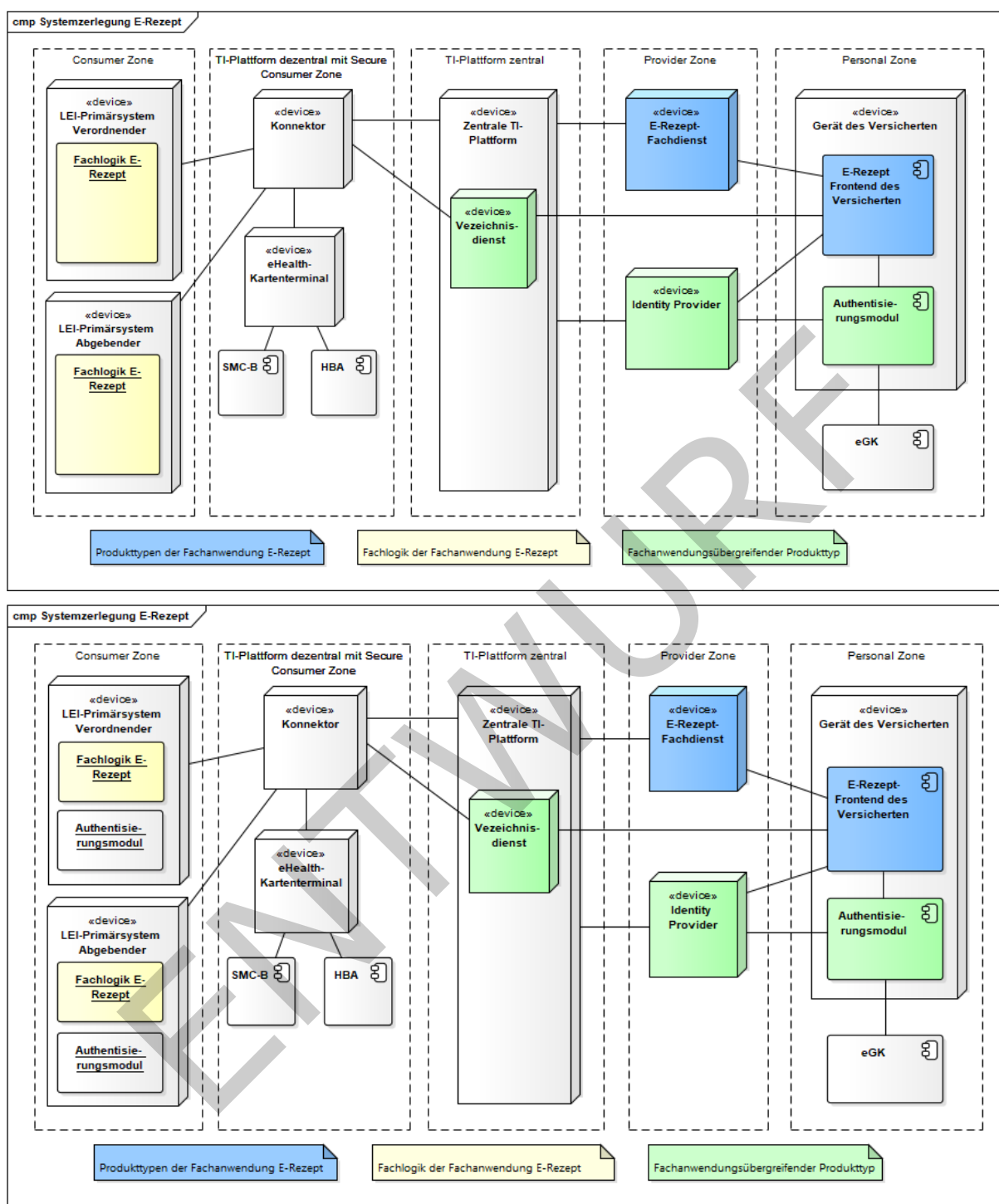
## 4 Systemzerlegung (Deployment)

---

1091 Die Fachanwendung E-Rezept realisiert die fachlichen Anwendungsfälle über das  
1092 Zusammenspiel mehrerer Produkttypen in verschiedenen Zonen der TI. Die  
1093 Systemzerlegung der Fachanwendung ist in der nachfolgenden Abbildung  
1094 "Systemzerlegung E-Rezept" dargestellt. Sie ordnet die fachanwendungsspezifischen  
1095 Produkttypen (blau dargestellt) und ihre Komponenten den Zonen gemäß Zonenmodell  
1096 der TI-Plattform aus [gemKPT\_Arch\_TIP] zu.

1097 Fachanwendungsübergreifende zentrale Produkttypen, für die sich mit der Einführung der  
1098 Fachanwendung E-Rezept zusätzliche Anforderungen ergeben, sind grün dargestellt.

ENTWURF



**Abbildung 7: ABB\_SYSLERP\_006 Systemzerlegung E-Rezept**

Der E-Rezept-Fachdienst verwaltet die durch die Verordnenden eingestellten E-Rezepte und stellt sicher, dass die Statusänderungen nur entsprechend dem Statusmodell durchgeführt werden. Der E-Rezept-Fachdienst erstellt und verwaltet die Zugriffsprotokolle für die E-Rezepte.

Der E-Rezept-Fachdienst ermöglicht die sichere Übertragung von E-Rezept-Token zwischen Versicherten, Vertretern und Abgebenden über die TI. Wenn der Empfänger

1108 eine Apotheke ist, kann diese im Verzeichnisdienst der TI ausgewählt werden. Die  
1109 Übertragung erfolgt asynchron.

1110

1111 Folgende anwendungsübergreifenden Dienste der Provider Zone werden durch die  
1112 fachanwendungsspezifischen Produkttypen und Komponenten genutzt.

1113 Der Identity Provider authentifiziert Akteure und erstellt Identitätstoken, auf deren Basis  
1114 die fachanwendungsspezifischen und fachanwendungsübergreifenden Dienste den Zugriff  
1115 auf Ressourcen autorisieren.

1116 Der Verzeichnisdienst der TI ermöglicht die Suche nach abgebenden LEIs für Versicherte,  
1117 Vertreter und verordnende LEIs für die Übermittlung von E-Rezept-Token.

## 1118 4.1 Produkttypen der Fachanwendung E-Rezept

1119 Es besteht die Möglichkeit, dass E-Rezept-Token optisch übertragen werden. Dafür wird  
1120 eine Darstellung von E-Rezept-Token als 2D-Code vorgesehen. Der bundeseinheitliche  
1121 Medikationsplan (BMP) besitzt eine Darstellung als DataMatrix-Code, welcher durch die  
1122 Primärsysteme der Leistungserbringer seit Oktober 2016 gedruckt und gescannt werden  
1123 kann. Durch die weite Verbreitung bietet sich die Verwendung des gleichen Standards  
1124 auch in der Fachanwendung E-Rezept an.

### 1125 **A\_18516 - E-Rezept-Token als DataMatrix-Code unterstützen**

1126 Das Primärsystem und das [E-Rezept](#)-Frontend des Versicherten MÜSSEN den E-Rezept-  
1127 Token in seiner Kodierung als DataMatrix-Code gemäß ISO/IEC  
1128 16022 unterstützen. [ <= ]

1129 Neben dem E-Rezept-Fachdienst bieten auch der Verzeichnisdienst und der Identity  
1130 Provider, welche für die Anwendung E-Rezept genutzt werden, ihre Dienste im Internet  
1131 an.

### 1132 **A\_18792 - Sicherung der TI**

1133 Die durch die Fachanwendung E-Rezept genutzten Dienste, welche ihren Dienst im  
1134 Internet anbieten, MÜSSEN die TI gegenüber dem Internet absichern. [ <= ]

1135 Um ein Single Sign-On zu ermöglichen, werden die Nutzer von den Diensten mittels einer  
1136 durch einen IDP ausgestellten Identitätsbestätigung authentifiziert.

### 1137 **A\_18793 - Authentifizierung mittels AuthN-Token**

1138 Die durch die Fachanwendung E-Rezept genutzten Dienste, außer dem Identity Provider,  
1139 MÜSSEN Leistungserbringerinstitutionen und Versicherte über einen durch einen Identity  
1140 Provider der TI erstellte Identitätsbestätigung (AuthN-Token) authentifizieren. [ <= ]

### 1141 **A\_18794 - Zugang zu Diensten nur nach Authentifizierung**

1142 Die Dienste der Fachanwendung E-Rezept MÜSSEN sicherstellen, dass nur nach  
1143 erfolgreicher Authentifizierung der Zugang zum Dienst gewährt wird. [ <= ]

## 1144 4.1.1 Produkttyp E-Rezept-Fachdienst

1145 Der E-Rezept-Fachdienst ist ein offener fachanwendungsspezifischer Dienst in der TI  
1146 zum Speichern der E-Rezepte. Er ist im Zonenmodell der TI-Plattform der Provider Zone  
1147 zugeordnet.

1148 Es gibt genau einen Anbieter für den E-Rezept-Fachdienst, d.h. alle Akteure greifen auf  
1149 denselben Dienst zu.

# **A\_18517 - E-Rezept-Fachdienst – Ressource E-Rezept**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die Ressourcen E-Rezept und Zugriffsprotokolleintrag verwalten und für die Ressourcen die Operationen gemäß TAB\_SYSLERP\_019 anbieten.

**Tabelle 24: TAB\_SYSLERP\_019 Schnittstellen E-Rezept-Fachdienst**

| Ressource                | Operation  | Nutzer                                  |
|--------------------------|--|---|
| E-Rezept                 | E-Rezept-ID abrufen<br>E-Rezept einstellen<br>E-Rezept durch Verordnenden löschen  | Verordnender                            |
| E-Rezept                 | E-Rezept durch Abgebenden abrufen<br>E-Rezept durch Abgebenden löschen<br>E-Rezept durch Abgebenden zurückgeben<br>Quittung abrufen<br>Quittung erneut abrufen | Abgebender                              |
| E-Rezept                 | E-Rezepte durch Versicherten abrufen<br>E-Rezept durch Versicherten löschen  | Versicherter                            |
| Zugriffsprotokolleintrag | Zugriffsprotokolleinträge durch Versicherten abrufen   | Versicherter                            |
| E-Rezept-Nachricht       | E-Rezept-Nachricht einstellen<br>E-Rezept-Nachrichten abrufen<br><a href="#">E-Rezept-Nachricht löschen</a>  | Versicherter<br>Vertreter<br>Abgebender |

[<=]

# **A\_18519 - E-Rezept-Fachdienst – Rezept-ID erzeugen**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS Rezept-IDs erzeugen, welche mindestens über einen Zeitraum von 10 Jahren eindeutig sind.[<=]

Die Rezept-ID ist Teil des fachlichen Informationsmodells des E-Rezepts. Sie identifiziert das E-Rezept über den gesamten Lebenszyklus, d.h. auch in den Abrechnungsprozessen. Die Rezept-ID kann eine fortlaufende Nummer sein.

# **A\_18764 - E-Rezept-Fachdienst – Rezept-ID als Ressourcen-Identifizier**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die Rezept-ID als Ressourcen-Identifizier für die Ressource E-Rezept verwenden.[<=]

Die Zugriffsautorisierung erfolgt u.a. auf Basis eines AccessCodes, welcher durch den E-Rezept-Fachdienst für jedes Rezept erstellt wird.

# **A\_18520 - E-Rezept-Fachdienst – Eineindeutiger AccessCode des E-Rezepts**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS einen AccessCode mit ausreichend hoher Entropie erzeugen. Der E-Rezept-Fachdienst MUSS sicherstellen, dass jedes im E-Rezept-Fachdienst verwaltete E-Rezept einen eineindeutigen AccessCode besitzt. [<=]

#### **A\_18522 - E-Rezept-Fachdienst – E-Rezept-Statuswechsel**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS sicherstellen, dass ein mit einer Operation verbundener Statuswechsel eines E-Rezepts zulässig ist und anderenfalls die Operation mit einem Fehler abbrechen. Die Fehlermeldung an das aufrufende System muss eine Information über den aktuellen Status des E-Rezepts beinhalten. [≤]

Für einen Überblick der Status und der Statusübergänge siehe 2.4.6- Konzept Status E-Rezept.

#### **A\_18523 - E-Rezept-Fachdienst – Quittung beim Statusübergang zu "quittiert"**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Übergang des Status eines E-Rezepts von "in Abgabe (gesperrt)" zu "quittiert" eine E-Rezept-spezifische Quittung erstellen, mit seiner PKI-Identität (ID.FD.SIG) signieren und dem abgebenden Leistungserbringer übergeben. Die Quittung muss die Rezept-ID und das Datum des Statuswechsels beinhalten. [≤]

Hinweis: Diese Quittung kann in Abrechnungsprozessen verwendet werden, um sicherzustellen, dass ein E-Rezept nur einmal abgerechnet wird.

#### **A\_18524 - E-Rezept-Fachdienst – Geheimnis zur Statusänderung "in Abgabe (gesperrt)"**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS bei jedem Übergang des Status eines E-Rezepts von "offen" zu "in Abgabe (gesperrt)" ein E-Rezept-spezifisches und übergangsspezifisches Geheimnis mit ausreichend hoher Entropie erzeugen und dem abgebenden Leistungserbringer übermitteln, sowie dem E-Rezept zuordnen. [≤]

Das Geheimnis zur Statusänderung "in Abgabe (gesperrt)" wird genutzt, um den exklusiven Zugriff und die Zulässigkeit des folgenden Statusüberganges sicherzustellen.

#### **A\_18820 - E-Rezept-Fachdienst – Inhalte löschen beim Statusübergang "gelöscht"**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS bei jedem Übergang des Status eines E-Rezepts zu "gelöscht" alle personenbezogenen und medizinischen Inhalte aus dem E-Rezept-Datensatz löschen. [≤]

#### **A\_18952 - E-Rezept-Fachdienst – Abfrage E-Rezept mit Status "gelöscht"**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die Abfrage eines E-Rezepts, welches den Status "gelöscht" hat, mit einem Fehler abbrechen, welcher dem Client den Status anzeigt. Wenn ein Versicherter alle seine E-Rezepte abrufen, dann werden Rezepte mit dem Status "gelöscht" nicht zurückgegeben. [≤]

#### **A\_20055 - E-Rezept-Fachdienst – Prüfung Leistungserbringer-Typ**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS bei der Abfrage eines E-Rezepts durch eine abgebende LEI den Leistungserbringer-Typ prüfen, ob die LEI für die Abgabe des Rezept-Typen berechtigt ist. [≤]

Das Löschen eines E-Rezept-Datensatzes erfolgt automatisiert entsprechend einer Löschfrist durch den E-Rezept-Fachdienst.

#### **A\_18525 - E-Rezept-Fachdienst – E-Rezept-Datensatz löschen (Löschfristen)**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS einen E-Rezept-Datensatz in Abhängigkeit von Gültigkeitszeitraum und Status löschen.

**Tabelle 25: TAB\_SYSLERP\_021 Bedingungen zum Löschen von E-Rezepten**

| Status E-Rezept | Bedingung                                    |
|-----------------|--|
| initialisiert   | 1 Tage nach Statuswechsel zu "initialisiert" |



|                      |   |
|----------------------|---|
| offen                | 10 Tage nach "gültig bis (einlösbar)"                 |
| in Abgabe (gesperrt) | 100 Tage nach Statuswechsel zu "in Abgabe (gesperrt)" |
| quittiert            | 100 Tage nach Statuswechsel zu "quittiert"            |
| gelöscht             | 10 Tage nach Statuswechsel zu "gelöscht"              |

1213 [ $\leq$ ]

1214 **A\_18788 - E-Rezept-Fachdienst – E-Rezept-Nachricht löschen (Löschfrist)**

1215 Der E-Rezept-Fachdienst MUSS eine E-Rezept-Nachricht 100 Tage nach dem Einstellen  
1216 löschen.[ $\leq$ ]

1217 **A\_18526 - E-Rezept-Fachdienst – Einträge für Zugriffsprotokoll erstellen**

1218 Der E-Rezept-Fachdienst MUSS sämtliche Zugriffe auf sowie Statuswechsel und das  
1219 Löschen von E-Rezepten für den Versicherten nachvollziehbar protokollieren.[ $\leq$ ]

1220 Für die Identifikation des E-Rezepts im Protokolleintrag wird die Rezept-ID verwendet.

1221 **A\_18937 - E-Rezept-Fachdienst – Protokolleinträge für E-Rezept löschen (Löschfrist)**

1222 Der E-Rezept-Fachdienst MUSS sicherstellen, dass Protokolleinträge 3 Jahre nach ihrer  
1224 Generierung gelöscht werden.[ $\leq$ ]

1225 **A\_18889 - E-Rezept-Fachdienst - Authentifizierung auf Basis**

1226 **Identitätsbestätigung des IDP**

1227 Der E-Rezept-Fachdienst MUSS den aufrufenden Nutzer anhand einer durch einen  
1228 Identity Provider ausgestellten Identitätsbestätigung authentifizieren.[ $\leq$ ]

1229 **A\_18739 - E-Rezept-Fachdienst - Zugangsberechtigungen**

1230 Der E-Rezept-Fachdienst MUSS Zugangsberechtigungen für die Operationen auf Basis der  
1231 Identitätsattribute der Identitätsbestätigung des Nutzers gemäß TAB\_SYSLERP\_040  
1232 umsetzen.

1233 **Tabelle 26: TAB\_SYSLERP\_040 Zugangsberechtigungen Operationen E-Rezept-**  
1234 **Fachdienst**

| Operation                           | Zugang zulässig für folgende Rollen gemäß [gemKPT_Arch_TIP#Tab_ArchTIP_002]     |
|-------------------------------------|---|
| E-Rezept-ID abrufen                 | Arzt, Zahnarzt, Mitarbeiter Arzt, Mitarbeiter Zahnarzt, Mitarbeiter Krankenhaus |
| E-Rezept einstellen                 | Arzt, Zahnarzt, Mitarbeiter Arzt, Mitarbeiter Zahnarzt, Mitarbeiter Krankenhaus |
| E-Rezept durch Verordnenden löschen | Arzt, Zahnarzt, Mitarbeiter Arzt, Mitarbeiter Zahnarzt, Mitarbeiter Krankenhaus |
| E-Rezept durch Abgebenden abrufen   | Apotheker, Mitarbeiter Apotheke   |
| E-Rezept durch Abgebenden löschen   | Apotheker, Mitarbeiter Apotheke   |

|  |   |
|--|---|
| E-Rezept durch Abgebenden zurückgeben                | Apotheker, Mitarbeiter Apotheke                               |
| Quittung abrufen                                     | Apotheker, Mitarbeiter Apotheke                               |
| Quittung erneut abrufen                              | Apotheker, Mitarbeiter Apotheke                               |
| E-Rezepte durch Versicherten abrufen                 | Versicherter  |
| E-Rezept durch Vertreter abrufen                     | Versicherter  |
| E-Rezept durch Versicherten löschen                  | Versicherter  |
| Zugriffsprotokolleinträge durch Versicherten abrufen | Versicherter  |
| E-Rezept-Nachricht einstellen                        | Versicherter, Apotheker, Mitarbeiter Apotheke                 |
| E-Rezept-Nachricht abrufen                           | Versicherter, Apotheker, Mitarbeiter Apotheke                 |
| <a href="#">E-Rezept-Nachricht löschen</a>           | <a href="#">Versicherter, Apotheker, Mitarbeiter Apotheke</a> |

Die Ausführung von Operationen durch Unberechtigte sowie hier nicht genannte Operationen MUSS vom E-Rezept-Fachdienst unterbunden werden. [ <= ]

#### **A\_18936 - E-Rezept-Fachdienst - Transaktionssicherheit**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS alle Aktivitäten zu einem Aufruf durch einen Client transaktionssicher durchführen. [ <= ]

#### **A\_18795 - E-Rezept-Fachdienst - Erreichbarkeit im Internet**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS im Internet erreichbar sein. Der E-Rezept-Fachdienst MUSS sicherstellen, dass ausschließlich Versicherte aus dem Internet zugreifen können. [ <= ]

#### **4.1.1.1 Benachrichtigung**

[Der E-Rezept-Fachdienst versendet Benachrichtigungen an registrierte Benachrichtigungsempfänger, wenn für die jeweilige KVNR neue Informationen im E-Rezept-Fachdienst eingestellt werden. Dazu nutzt er den plattformübergreifenden Service des FirebaseCloudMessaging \[FCM\], über den Benachrichtigungen an Android- und iOS-Geräte mit einer einheitlichen Schnittstelle geschickt werden können.](#)

#### **[A\\_20287 - Nutzung von FirebaseCloudMessaging im E-Rezept-Fachdienst](#)**

[Der E-Rezept-Fachdienst MUSS sich bei FirebaseCloudMessaging \[FCM\] als Nutzer für den Versand von Benachrichtigungen registrieren. \[ <= \]](#)

#### **[A\\_20288 - Opt-in und Opt-out für die Einwilligung in den Erhalt von Benachrichtigungen](#)**

[Der E-Rezept-Fachdienst MUSS an der Schnittstelle für das E-Rezept-FdV eine per http aufrufbare Operation /notification/opt-in und /notification/opt-out anbieten, mit](#)

denen ein authentifizierter Versicherter in den Erhalt von Benachrichtigungen einwilligen und die Einwilligung widerrufen kann. [ <= ]

#### **A\_20289 - KVNR sicher speichern ohne Einsicht in personenbezogene Informationen**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die Zuordnung der KVNR zu Benachrichtigungsadressen (FCM-RegistrationToken) der Versicherten aus deren jeweiliger Einwilligung in den Erhalt von Benachrichtigungen vor dem Zugriff durch Dritte geschützt speichern und beim Entzug der Einwilligung die KVNR und Benachrichtigungsadresse des Versicherten aus der Liste der Einwilligungen löschen. [ <= ]

#### **A\_20290 - Benachrichtigung bei neuen Inhalten mit KVNR-Bezug eines Versicherten**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS einem Versicherten eine Benachrichtigung - ohne die Nutzung personenbezogener Informationen - über die Benachrichtigungsadresse der hinterlegten Einwilligung schicken, wenn von anderen Nutzern ein neuer Datensatz in den E-Rezept-Fachdienst eingestellt wird, der die KVNR des Versicherten enthält. [ <= ]

In der ersten Stufe des E-Rezepts betrifft dies die folgenden Ressourcen:

- Task, erhält die KVNR bei Aktivierung mittels QES-signierten E-Rezept-Datensatz
- Communication, enthält die KVNR im Feld recipient
- MedicationDispense, enthält die KVNR und wird bei Belieferung durch eine Apotheke in den Fachdienst eingestellt

### **4.1.1.14.1.1.2 Vertrauenswürdige Ausführungsumgebung**

Der E-Rezept-Fachdienst wird in einer Vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung betrieben und garantiert damit den Ausschluss des Anbieters des Dienstes vom Zugriff auf die verarbeiteten Nutzdaten der E-Rezepte.

#### **A\_18823 - Umsetzung des E-Rezept-Fachdienstes in einer Vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung (VAU)**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS alle Komponenten, die an der Verarbeitung von E-Rezept-Daten im Klartext beteiligt sind, in einer Vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung umsetzen. [ <= ]

Im Folgenden werden betrieblich-funktionalen Aspekte beschrieben, die bei der Umsetzung der VAU des E-Rezept-Fachdienstes zu berücksichtigen sind, um der Situation des Anbieters Ausschlusses Rechnung zu tragen. Die Sicherheitsmechanismen werden in Kapitel 5 behandelt.

#### **A\_18824 - Automatische Wiederherstellung eines konsistenten Zustands der VAU nach Systemfehlern**

Die Vertrauenswürdige Ausführungsumgebung des E-Rezept-Fachdienstes MUSS nach Fehlern in der Datenverarbeitung automatisch, d. h. ohne administrative Eingriffe, die Klartextdaten berühren könnten, in einen konsistenten Systemzustand zurückkehren. [ <= ]

#### **A\_18825 - Fehlererkennung für Anwender ermöglichen**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS jeden Verarbeitungsvorgang eines Anwenders in solcher Weise durchführen, dass der Anwender erkennen kann, wenn der Abschluss seines Verarbeitungsvorgangs aufgrund von Systemfehlern gescheitert ist. [ <= ]

#### **A\_18826 - Vorgangswiederholung nach Fehler gewährleisten**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die Wiederholung von aufgrund von Systemfehlern gescheiterten Verarbeitungsvorgängen ermöglichen und dies so umsetzen, dass die

Vorgangswiederholung durch die Client-Anwendung in Form eines einfachen „erneut versuchen“ umgesetzt werden kann.[<=]

#### 4.1.1.24.1.1.3 Betriebliche Aspekte

Der Anbieter E-Rezept-Fachdienst liefert Rohdaten zu Performance-Kennzahlen für die Überwachung der TI an die gematik. Die notwendigen Tätigkeiten im Rahmen der Serviceerbringung (Mitwirkungspflichten, Service Level) sowie die Teilnahme an den TI-ITSM-Prozessen ist in [gemKPT\_Betr] und[gemRL\_Betr\_TI] geregelt.

#### A\_18741 - E-Rezept-Fachdienst - Anbieterschlüsse

Der Anbieter E-Rezept-Fachdienst DARF NICHT Anbieter der folgenden Funktionen, Dienste oder Produkttypen gemäß [gemKPT\_Arch\_TIP] sein:

- Identity Provider

[<=]

#### A\_18687 - E-Rezept-Fachdienst – Verfügbarkeit

Der Anbieter E-Rezept-Fachdienst MUSS die Hochverfügbarkeit des Dienstes sicherstellen.[<=]

#### A\_18743 - E-Rezept-Fachdienst - Maximales Rezeptaufkommen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS in der Lage sein, mindestens die in TAB\_SYSLERP\_002 und TAB\_SYSLERP\_003 genannten Maximalwerte der Rezeptaufkommen bewältigen zu können.

**Tabelle 27: TAB\_SYSLERP\_002 Maximales Aufkommen nach Rezeptzeilen (Muster 16) 2018 an ausgewählten Wochentagen**

|                        | ausgestellt (max. Anzahl) | eingelöst (max. Anzahl) |
|------------------------|---------------------------|-------------------------|
| Montag<br>17.12.2018   | 4.791.000                 | 3.501.000               |
| Dienstag<br>18.12.2018 | 4.023.000                 | 3.683.000               |
| Mittwoch               | 3.099.000                 | 2.827.000               |
| Donnerstag             | 3.607.000                 | 3.401.000               |
| Freitag                | 2.209.000                 | 2.878.000               |
| Samstag                | 119.000                   | 883.000                 |
| Sonntag                | 95.000                    | 302.000                 |

In 2018 war der 17.12. der Tag, an dem die meisten Rezepte ausgestellt wurden. Der Tag, an dem die meisten Rezepte in 2018 in einer Apotheke eingelöst wurden, war der 18.12.

**Tabelle 28: TAB\_SYSLERP\_003 Gesamtes Aufkommen nach Rezeptzeilen (Muster 16) 2018 kumuliert nach Wochentagen**

|  | ausgestellt (Gesamtzahl) | eingelöst (Gesamtzahl) |
|--|--------------------------|------------------------|
|--|--------------------------|------------------------|

|            |             |             |
|------------|-------------|-------------|
| Montag     | 185.300.000 | 137.000.000 |
| Dienstag   | 156.800.000 | 143.300.000 |
| Mittwoch   | 105.600.000 | 113.400.000 |
| Donnerstag | 146.700.000 | 140.400.000 |
| Freitag    | 91.700.000  | 121.300.000 |
| Samstag    | 4.500.000   | 26.400.000  |
| Sonntag    | 2.800.000   | 3.100.000   |
| Gesamt     | 693.400.000 | 684.900.000 |

1330 [ $\leq$ ]

1331 **A\_18745 - E-Rezept-Fachdienst - Antwortzeiten**

1332 Der E-Rezept-Fachdienst MUSS alle Aufrufe seiner Schnittstellen so beantworten, dass in  
1333 Primärsystemen und den FdV keine Verzögerungen in den übergeordneten Abläufen  
1334 entstehen. [ $\leq$ ]

1335 **A\_19014 - Ende-zu-Ende-Verifikation bei Produkt-Changes**

1336 Der Anbieter E-Rezept-Fachdienst MUSS den Erfolg eines Produkt-Changes durch eine  
1337 hinreichende Anzahl erfolgreich durchlaufener, dem Produkt-Change angemessener  
1338 Anwendungsfälle oder Bearbeitungsvorgänge verifizieren. [ $\leq$ ]

1339 Die Verifikationskriterien werden im Rahmen des betrieblichen Change-Prozesses in  
1340 Zusammenarbeit mit dem Anbieter von der gematik festgelegt. Sie können auch das  
1341 Erfordernis umschließen, den Nachweis mittels einer Ende-zu-Ende Verifikation zu  
1342 erbringen.

1343 **4.1.2 Produkttyp E-Rezept-Frontend des Versicherten**

1344 Das E-Rezept-Frontend des Versicherten wird in der Versichertenumgebung, d.h. auf  
1345 einem Gerät des Versicherten, genutzt. Das E-Rezept-Frontend des Versicherten führt die  
1346 dezentrale Fachlogik der Fachanwendung E-Rezept aus. Es ermöglicht dem Versicherten  
1347 die Verwaltung seiner E-Rezepte.

1348 Es gibt genau einen Anbieter für das E-Rezept-Frontend des Versicherten.

1349 [DieDas](#) E-Rezept-Frontend des Versicherten wird durch die gematik bereitgestellt.

1350 **A\_18689 - Frontend des Versicherten – Zusätzliche Funktionalitäten**

1351 Das E-Rezept-Frontend des Versicherten KANN zusätzliche Funktionalität enthalten,  
1352 sofern diese nicht den Schutz der personenbezogenen und medizinischen Daten des  
1353 Versicherten in der Fachanwendung E-Rezept gefährdet. [ $\leq$ ]

1354 Eine zusätzliche Funktionalität ist beispielsweise die [Verfügbarkeitsabfrage-Anfrage zur](#)  
1355 [Belieferfähigkeit](#) der Verordnung in einer Apotheke, Download digitaler Beipackzettel.

1356 **A\_20207 - Frontend des Versicherten - Makelverbot**

1357 Das E-Rezept-FdV DARF NICHT zusätzliche Funktionalitäten enthalten, die die berufs-  
1358 oder gewerbsmäßige Zuweisung und das Makeln von E-Rezepten unterstützen oder den

Nutzer in in seiner Entscheidung beeinflussen, welche elektronischen Verordnungen in welcher Apotheke eingelöst werden. [≤]

#### A\_18528 - Frontend des Versicherten – GUI

Das E-Rezept-Frontend des Versicherten MUSS eine grafische Oberfläche (GUI) zum Ausführen der E-Rezept-Anwendungsfälle anbieten. [≤]

#### A\_18529 - Frontend des Versicherten – Barrierefreiheit

Das E-Rezept-Frontend des Versicherten SOLL Bedienungselemente der Barrierefreiheit umsetzen. [≤]

#### A\_18533 - Frontend des Versicherten – Nutzung interoperabler Schnittstellen

Das E-Rezept-Frontend des Versicherten MUSS die interoperablen Schnittstellen gemäß TAB\_SYSLERP\_022 nutzen.

**Tabelle 29: TAB\_SYSLERP\_022 Nutzung Schnittstellen eRp-FdV**

| Ressource                | Schnittstelle / Operation   | Bereitstellende Komponente |
|--------------------------|---|----------------------------|
| E-Rezept                 | E-Rezepte durch Versicherten abrufen<br>E-Rezept durch Vertreter abrufen<br>E-Rezept durch Versicherten löschen | E-Rezept-Fachdienst        |
| E-Rezept-Nachricht       | E-Rezept-Nachricht einstellen<br>E-Rezept-Nachrichten abrufen<br><a href="#">E-Rezept-Nachricht löschen</a>     | E-Rezept-Fachdienst        |
| Zugriffsprotokolleintrag | Zugriffsprotokolleinträge durch Versicherten abrufen  | E-Rezept-Fachdienst        |
|                          | Authentifizierung anfordern   | Authentisierungsmodul      |
|                          | I_Authenticate (AuthN-Token anfordern)  | Identity Provider          |
|                          | I_Directory_Query   | Verzeichnisdienst der TI   |

[≤]

#### A\_18789 - Frontend des Versicherten – E-Rezept-Token erzeugen

Das E-Rezept-Frontend des Versicherten MUSS einen E-Rezept-Token mit den folgenden Inhalten auf Basis des E-Rezepts erzeugen:

- Rezept-ID
- AccessCode

[≤]

#### A\_18534 - Frontend des Versicherten – E-Rezept-Token als DataMatrix-Code anzeigen

Das E-Rezept-Frontend des Versicherten MUSS einen E-Rezept-Token optisch als DataMatrix-Code gemäß ISO/IEC 16022 darstellen können. [≤]

Ein DataMatrix-Code kann einen oder mehrere E-Rezept-Token beinhalten, um den Versicherten zu ermöglichen, mehrere E-Rezepte mit einem Abscann-Vorgang der Apotheke zuzuweisen.

**A\_18535 - Frontend des Versicherten – E-Rezept-Token einscannen**

Das E-Rezept-Frontend des Versicherten MUSS einen DataMatrix-Code gemäß ISO/IEC 16022 einscannen und den E-Rezept-Token dekodieren können. [ $\leq$ ]

**A\_18537 - Frontend des Versicherten – E-Rezept-Token importieren und exportieren**

Das E-Rezept-Frontend des Versicherten KANN einen E-Rezept-Token aus Drittanwendungen importieren und in Drittanwendungen exportieren. [ $\leq$ ]

Der Export kann bspw. durch das Weiterleiten mittels eines Messenger-Dienstes oder E-Mail erfolgen. Beim Export sind datenschutzrechtliche Anforderungen zu beachten. Näheres hierzu regelt die Rechtsverordnung nach § 360 Abs. 5 PDSG.

**A\_18539 - Frontend des Versicherten – E-Rezept anzeigen**

Das E-Rezept-Frontend des Versicherten MUSS die fachlichen Inhalte eines E-Rezepts anzeigen können. [ $\leq$ ]

Wenn das FdV sich mit der TI verbindet, dann können alle Daten zu einem E-Rezept angezeigt werden. Wird das FdV ohne Verbindung zur TI genutzt und der E-Rezept-Token bspw. eingescannt, dann soll das FdV die beschreibenden Metadaten aus dem E-Rezept-Token anzeigen können.

**A\_18540 - Frontend des Versicherten – Abgebende LEI im Verzeichnis suchen**

Das E-Rezept-Frontend des Versicherten MUSS es dem Versicherten ermöglichen, eine abgebende LEI für den Versand des E-Rezept-Tokens aus dem Verzeichnisdienst der TI auszuwählen. [ $\leq$ ]

**A\_20225 - Frontend des Versicherten – Neutralität in der Verzeichnissuche**

Das E-Rezept-Frontend des Versicherten MUSS Such- und Filterkriterien wettbewerbsneutral ausgestalten (z.B. Sortierung nach Alphabet, nächster Standort, etc.) und das Ergebnis einer Such- bzw. Filterabfrage im VZD vollständig anzeigen, sodass keine Hervorhebung oder andere Art der Bevorzugung von Apotheken bei der Darstellung erfolgt. [ $\leq$ ]

Der Versicherte soll für die Suche im Verzeichnis Suchkriterien eingeben und über die Ergebnismenge filtern können. Filterkriterien können bspw. der Name, die Adresse oder Geoinformationen sein.

Das Frontend soll den Nutzer bei der intuitiven Nutzung der Fachanwendung E-Rezept unterstützen. Beispielsweise:

- Information über neu vorliegende Nachrichten durch Abgebende,
- automatische Information über Statusänderungen von E-Rezepten im E-Rezept-Fachdienst,
- Ausdruck des DataMatrix-Code für einen E-Rezept-Token,
- Filterfunktionen zur Auswahl abgebender LEI aus dem Verzeichnis,
- Filterfunktionen für die Anzeige der Protokolleinträge.



#### 4.1.2.1 Benachrichtigung

Das E-Rezept-FdV wird von der aktiven Prüfung auf neue Inhalte im E-Rezept-Fachdienst durch die Nutzung des FirebaseCloudMessaging-Dienstes entlastet. Dadurch entfällt im E-Rezept-FdV die Notwendigkeit eines Hintergrundprozesses zur Abfrage neuer Daten am E-Rezept-Fachdienst. Außerdem wird der Nutzer dadurch entlastet, dass er sich nicht mehr regelmäßig neu authentifizieren muss, um den E-Rezept-Fachdienst auf das Vorhandensein neuer Daten abzufragen.

##### **A\_20291 - Frontend des Versicherten – Nutzung FCM standardmäßig deaktiviert**

Das E-Rezept-Frontend des Versicherten MUSS clientseitig den Empfang von Benachrichtigungen im Gerät des Versicherten über FirebaseCloudMessaging [FCM] unterstützen und im Auslieferungszustand ("Werkseinstellungen") den Empfang von Benachrichtigungen deaktiviert haben. [≤]

##### **A\_20292 - Frontend des Versicherten - Keine Tracking- und Analytics-Funktion für Benachrichtigung**

Das E-Rezept-Frontend des Versicherten DARF die Funktionalität des firebase-analytics in Firebase NICHT unterstützen. [≤]

##### **A\_20293 - Frontend des Versicherten – Einwilligung durch Versicherten an E-Rezept-Fachdienst**

Das E-Rezept-Frontend des Versicherten MUSS bei Einwilligung in den Erhalt von Benachrichtigungen durch den Versicherten, die notwendigen Benachrichtigungsdaten (FCM-RegistrationToken) an den E-Rezept-Fachdienst übermitteln und dem Versicherten einen Hinweis anzeigen, dass seine Versicherten-ID (KVNR) im E-Rezept-Fachdienst für diesen Zweck gespeichert wird, um neue Inhalte auf deren Basis zuordnen zu können. [≤]

##### **A\_20294 - Frontend des Versicherten – Möglichkeit jederzeit Opt-out**

Das E-Rezept-Frontend des Versicherten MUSS es dem Versicherten jederzeit über einen leicht zugänglichen Menüpunkt (z.B. max. 2 "Klicks") ermöglichen, seine Einwilligung in den Erhalt von Benachrichtigungen zu widerrufen. [≤]

#### 4.1.3 Primärsysteme

Die Primärsysteme stellen das Frontend für Leistungserbringer dar. Hiermit greift der Leistungserbringer auf die Fachanwendung E-Rezept zu.

Die Primärsysteme verwalten in einer lokalen Datenbasis die notwendigen Informationen zu den in der Fachanwendung E-Rezept eingesetzten SMC-Bs und HBAs. Praxisverwaltungssysteme verwalten zusätzlich die zur Verordnung notwendigen Versichertendaten (KVNR).

Für die Erzeugung einer fortgeschrittenen oder qualifizierten elektronischen Signatur sowie für die Prüfung einer qualifizierten elektronischen Signatur nutzt ein Primärsystem Schnittstellen der TI-Plattform, die die tatsächlichen kryptographischen Operationen durchführen.

##### **A\_18541 - Primärsystem - Signaturverfahren auswählen**

Das Primärsystem MUSS es dem verordnenden und abgebenden Akteur ermöglichen, für Anwendungsfälle des E-Rezepts, welche das Signieren von Dokumenten beinhalten, zwischen Einzel-, Stapel- und Komfortsignatur auszuwählen. Eine Defaultauswahl soll konfigurierbar sein. [≤]



1470 Wenn das Primärsystem einer verordnenden oder abgebenden LEI eine Operation aufruft,  
1471 mit der der Status eines E-Rezepts geändert werden soll, dann prüft der E-Rezept-  
1472 Fachdienst die Zulässigkeit des Statuswechsels (vgl. A\_18522 ).

#### 1473 **A\_18747 - Primärsystem - Hinweis unzulässiger Statuswechsel**

1474 Das Primärsystem MUSS, wenn ein Statuswechsel als unzulässig abgelehnt wird, dem  
1475 verordnenden oder abgebenden Akteur einen Hinweis mit dem aktuellen Status des E-  
1476 Rezepts geben. [ <= ]

1477 Bei der Verordnung und der Abgabe eines E-Rezepts kann es Wechselwirkungen mit  
1478 anderen Fachanwendungen der TI (bspw. eMP/AMTS oder ePA) geben. Der  
1479 Leistungserbringer soll dabei unterstützt werden, die Daten in mehreren Anwendungen  
1480 zu nutzen, bspw. die Bereitstellung der Daten des E-Rezepts für die Aktualisierung des  
1481 eMP.

#### 1482 **A\_18688 - Primärsystem - E-Rezept-Daten für medizinische Anwendungen 1483 nutzen**

1484 Das Primärsystem SOLL den verordnenden und abgebenden Akteur dabei unterstützen,  
1485 die Daten des E-Rezepts für andere Anwendungen der TI zu nutzen. [ <= ]

#### 1486 **4.1.3.1 Primärsystem verordnender Leistungserbringer**

1487 Das Primärsystem verordnender Leistungserbringer ist ein ärztliches bzw. zahnärztliches  
1488 Praxisverwaltungssystem (PVS) oder ein Krankenhausinformationssystem (KIS).

#### 1489 **A\_18542 - Primärsystem verordnende LEI – Nutzung interoperabler 1490 Schnittstellen**

1491 Das Primärsystem der verordnenden Leistungserbringerinstitution MUSS die  
1492 interoperablen Schnittstellen gemäß TAB\_SYSLERP\_023 nutzen.

#### 1493 **Tabelle 30: TAB\_SYSLERP\_023 Nutzung Schnittstellen PS verordnende LEI**

| Ressource | Schnittstelle   | Bereitstellende Komponente |
|-----------|---|----------------------------|
| E-Rezept  | E-Rezept-ID abrufen<br>E-Rezept einstellen<br>E-Rezept durch Verordnenden löschen<br><del>E-Rezept durch Abgebenden abrufen</del> | E-Rezept-Fachdienst        |
|           | Authentifizierung anfordern   | Authentisierungsmodul      |
|           | I_Authenticate (AuthN-Token anfordern)  | Identity Provider          |
|           | I_IP_Transport<br>I_SAK_Operations  | Konnektor                  |

1494 [ <= ]

#### 1495 **A\_18544 - Primärsystem verordnende LEI – E-Rezept um Rezept-ID ergänzen**

1496 Das Primärsystem der verordnenden Leistungserbringerinstitution MUSS ein E-Rezept  
1497 gemäß den Vorgaben des fachlichen Informationsmodells mit einer vom E-Rezept-  
1498 Fachdienst bereitgestellten Rezept-ID ergänzen. [ <= ]

#### 1499 **A\_18545 - Primärsystem verordnende LEI – Rezept-ID einmalig verwenden**

1500 Das Primärsystem der verordnenden Leistungserbringerinstitution MUSS eine vom E-  
1501 Rezept-Fachdienst bereitgestellten Rezept-ID für genau ein E-Rezept verwenden. [ <= ]

**A\_18612 - Primärsystem verordnende LEI – Verordnungsdatensatz prüfen**

Das Primärsystem der verordnenden Leistungserbringerinstitution MUSS beim Erstellen des E-Rezepts die Korrektheit und Vollständigkeit des Verordnungsdatensatzes entsprechend des fachlichen Informationsmodells prüfen. [≤]

**A\_18613 - Primärsystem verordnende LEI – Kein E-Rezept unsigned einstellen**

Das Primärsystem der verordnenden Leistungserbringerinstitution DARF ein E-Rezept NICHT in den E-Rezept-Fachdienst einstellen, wenn das Aufbringen der QES nicht erfolgreich durchgeführt wurde. [≤]

**A\_18614 - Primärsystem verordnende LEI – E-Rezept-Token erzeugen**

Das Primärsystem der verordnenden Leistungserbringerinstitution MUSS einen E-Rezept-Token mit den folgenden Inhalten auf Basis eines E-Rezepts erzeugen:

- Rezept-ID
- AccessCode

[≤]

Rezept-ID und AccessCode sind die Informationen, welche für den Zugriff auf ein E-Rezept notwendig sind.

**A\_18543 - Primärsystem verordnende LEI – E-Rezept-Token ausdrucken**

Das Primärsystem der verordnenden Leistungserbringerinstitution MUSS E-Rezept-Token als DataMatrix-Code gemäß ISO/IEC 16022 ausdrucken können. [≤]

Der durch das PS erzeugte DataMatrix-Code beinhaltet die Informationen von einem E-Rezept-Token.

Neben der optischen Darstellung des E-Rezept-Tokens als DataMatrix-Code kann der Ausdruck weitere lesbare Informationen zum E-Rezept für den Empfänger enthalten. Die Ausgestaltung eines Formulars für den Ausdruck liegt nicht in der Regelungshoheit der gematik.

**A\_18616 - Primärsystem verordnende LEI – E-Rezept-Token speichern**

Das Primärsystem der verordnenden Leistungserbringerinstitution MUSS einen E-Rezept-Token für den Zeitraum, in dem das E-Rezept einlösbar ist, vorhalten. [≤]

Ein Versand des E-Rezept-Token an den Versicherten ist nicht notwendig, da sich dieser die notwendigen Informationen mit seinem FdV vom E-Rezept-Fachdienst abrufen kann und den E-Rezept-Token im FdV erstellt.

Die Übermittlung eines E-Rezept-Token an eine abgebende LEI ist entsprechend der gesetzlichen Grundlagen gemäß §11 ApoG zulässig. Hierfür kann KOM-LE genutzt werden.

**4.1.3.2 Primärsystem abgebender Leistungserbringer**

Das Primärsystem abgebender Leistungserbringer ist ein Apothekenverwaltungssystem (AVS).

**A\_18547 - Primärsystem abgebende LEI – Nutzung interoperabler Schnittstellen**

Das Primärsystem der abgebenden Leistungserbringerinstitution MUSS die interoperablen Schnittstellen gemäß TAB\_SYSLERP\_024 nutzen.

1546 **Tabelle 31: TAB\_SYSLERP\_024 Nutzung Schnittstellen PS abgebende LEI**

| Ressource          | Schnittstelle / Operation  | Bereitstellende Komponente |
|--------------------|--|----------------------------|
| E-Rezept           | E-Rezept durch Abgebenden abrufen<br>E-Rezept durch Abgebenden löschen<br>E-Rezept durch Abgebenden zurückgeben<br>Quittung abrufen<br>Quittung erneut abrufen | E-Rezept-Fachdienst        |
| E-Rezept-Nachricht | E-Rezept-Nachricht einstellen<br>E-Rezept-Nachrichten abrufen  | E-Rezept-Fachdienst        |
|                    | Authentifizierung anfordern  | Authentisierungsmodul      |
|                    | I_Authenticate (AuthN-Token anfordern)   | Identity Provider          |
|                    | I_IP_Transport<br>I_SAK_Operations   | Konnektor                  |

1547 [**<=**]1548 **A\_18548 - Primärsystem abgebende LEI – DataMatrix-Code einscannen**

1549 Das Primärsystem der abgebenden Leistungserbringerinstitution MUSS E-Rezept-Token  
 1550 als DataMatrix-Code gemäß ISO/IEC 16022 einscannen können. [**<=**]

1551 Ein DataMatrix-Code kann die Informationen von einem oder mehreren E-Rezept-Token  
 1552 enthalten.

1553 **A\_18758 - Primärsystem abgebende LEI – E-Rezept-Token empfangen**

1554 Das Primärsystem der abgebenden Leistungserbringerinstitution MUSS einen E-Rezept-  
 1555 Token mittels des E-Rezept-Fachdienstes empfangen können. [**<=**]

1556 **A\_18549 - Primärsystem abgebende LEI – E-Rezept-Token importieren**

1557 Das Primärsystem der abgebenden Leistungserbringerinstitution KANN Funktionalitäten  
 1558 anbieten, E-Rezept-Token aus Drittanwendungen zu importieren. [**<=**]

1559 Das Primärsystem der abgebenden Leistungserbringerinstitution darf nur E-Rezepte  
 1560 bearbeiten, zu deren Abgabe es gemäß Metadaten berechtigt ist.

1561 **A\_18551 - Primärsystem abgebende LEI – Signatur des E-Rezepts prüfen**

1562 Das Primärsystem der abgebenden Leistungserbringerinstitution MUSS die Signatur des  
 1563 E-Rezepts prüfen und eine Warnung anzeigen, falls die Prüfung nicht erfolgreich oder  
 1564 technisch nicht möglich war. [**<=**]

1565 Das E-Rezept wird auch bei nicht erfolgreicher Prüfung der Signatur im Primärsystem  
 1566 angezeigt.

1567 **A\_18552 - Primärsystem abgebende LEI – E-Rezept anzeigen**

1568 Das Primärsystem der abgebenden Leistungserbringerinstitution MUSS ein E-Rezept  
 1569 anzeigen können. [**<=**]

**A\_18791 - Primärsystem abgebende LEI – AccessCode speichern**

Das Primärsystem der abgebenden Leistungserbringerinstitution MUSS den im E-Rezept-Token für ein E-Rezept übermittelten AccessCode speichern, um ihn beim Aufruf einer Operation an den E-Rezept-Fachdienst übermitteln zu können. [ $\leq$ ]

**A\_18553 - Primärsystem abgebende LEI – Geheimnis zur Statusänderung "in Abgabe (gesperrt)" speichern**

Das Primärsystem der abgebenden Leistungserbringerinstitution MUSS das beim Abruf des E-Rezepts übermittelte Geheimnis zur Statusänderung "in Abgabe (gesperrt)" speichern und beim Aufruf der Operation zum Zurückgeben oder Löschen des E-Rezepts bzw. zum Abruf der Quittung zurück übermitteln. [ $\leq$ ]

## 4.2 Fachanwendungsübergreifende Produkttypen

### 4.2.1 Produkttyp Identity Provider

Der Identity Provider (IDP) ist ein Nutzerdienst der TI-Plattform, welcher die Authentifizierung von Nutzern und die Bereitstellung bestätigter Identitätsmerkmale der Nutzer als Plattformleistungen bereitstellt. Die Bereitstellung von Authentifizierungsbestätigungen und Identitätsmerkmalen erfolgt in Form von Bearer Token (AuthN-Token). Der IDP bietet außerdem die Möglichkeit, bereits erfolgte Authentifizierungen eines Nutzers im Sinne eines Single Sign-on nachzunutzen. Als TIP-Nutzerdienst ist der Dienst der Provider Zone des TI-Zonenmodells zugeordnet. Der Dienst ist in der TI ggf. mehrfach vorhanden, wobei jeder einzelne IDP die Identitäten einer Gruppe von TI-Teilnehmern abdeckt.

Für die Fachanwendung E-Rezept werden IDPs für die nutzenden Leistungserbringerinstitutionen und die Versicherten genutzt. Deren Identitätsmerkmale bestimmen - zusammen mit den E-Rezept-Token - die Zugriffsberechtigungen auf Funktionen und Daten der Anwendung E-Rezept.

#### 4.2.1.1 Funktionale Anforderungen

**A\_18797 - IDP - Umsetzung des IDP gemäß OpenID Connect**

Der IDP MUSS als OpenID Provider gemäß OpenID Connect 1.0, Protocol Suite "Complete", umgesetzt werden, siehe [OIDC]. Darin referenzierte Standards, wie z.B. OAuth 2.0 [OAUTH2], MÜSSEN beachtet werden. [ $\leq$ ]

**A\_18803 - IDP - Zulässige Client-Profile**

Der IDP MUSS die Authentifizierung von Nutzern gemäß demjenigen Client Profil durchführen, welches zum Frontend bzw. Primärsystem passt (siehe [OAUTH2], Section 2.1. "Client Types"):

- Frontend des Versicherten bzw. Primärsystem als native Applikation (allgemein: Ausführung der Fachlogik auf dem Gerät des Nutzers):  
Client Profil "Native Application"
- Primärsystem als Web Applikation (Ausführung der Fachlogik serverseitig, in sicherer Umgebung):  
Client Profil "Web Application"

Es sind keine weiteren Client-Profile zulässig. [ $\leq$ ]

**A\_18815 - IDP - Zulässiger Protokollablauf bei der Bereitstellung von Token**

Der IDP MUSS entsprechend A\_18803 mit dem Authentisierungsmodul und dem Client (Relying Party) gemäß Grant Type "Authorization Code" interagieren. [ $\leq$ ]

1614 **A\_18805 - IDP - Zulässige Clients**

1615 Der IDP MUSS seine Dienste ausschließlich den Anwendungen und Diensten der TI sowie  
1616 weiteren Anwendungen gemäß [gemRL\_NvTIwA] zur Verfügung stellen.[<=]

1617 **A\_18811 - IDP - Nur registrierte Clients**

1618 Der IDP MUSS Requests einer unregistrierten Relying Party (Client) mit einem Fehler  
1619 abweisen.[<=]

1620 **A\_18812 - IDP - Client-Authentisierung**

1621 Der IDP MUSS eine Relying Party (Client) anhand der bei der Registrierung festgelegten  
1622 Identifikationsmerkmale authentifizieren.[<=]

1623 **A\_18838 - IDP - Ablehnung nicht erfolgreich authentifizierter Clients**

1624 Der IDP MUSS einen Client erfolgreich authentifizieren, bevor er dessen Request  
1625 bearbeitet. Der IDP MUSS mit einem Fehler reagieren, falls er den Client nicht erfolgreich  
1626 authentifizieren kann.[<=]

1627 **A\_18799 - IDP - Authentisierung mittels Smart Cards der TI**

1628 Ein IDP MUSS für die von ihm verwalteten TI-Teilnehmer die Authentisierung mittels  
1629 Smart Card ermöglichen, sofern dieser über eine Smart Card der TI verfügt. Die  
1630 Authentifizierung erfolgt auf Basis des Nutzerzertifikats (AUT-Identität) im Challenge-  
1631 Response-Verfahren. Der IDP MUSS dazu dem Authentisierungsmodul eine Challenge  
1632 übergeben.[<=]

1633 **A\_18914 - IDP - Schnittstelle für die Ressource signierte Challenge**

1634 Ein IDP MUSS für die Authentisierung mittels Smart Card dem Authentisierungsmodul  
1635 eine Schnittstelle mit der logischen Operation "signierte Challenge übergeben"  
1636 bereitstellen.[<=]

1637 **A\_18865 - IDP - Einwilligung in die Nutzung von Identitätsattributen**

1638 Ein IDP MUSS für die von ihm verwalteten TI-Teilnehmer eine Einwilligung in die Nutzung  
1639 von Identitätsattributen einholen, bevor diese erstmalig in einem AuthN-Token dem  
1640 Client bereitgestellt werden. Der IDP MUSS dazu dem Authentisierungsmodul die  
1641 angefragten Identitätsattribute bereitstellen.[<=]

1642 **A\_18915 - IDP - Schnittstelle für die Ressource Einwilligung**

1643 Ein IDP MUSS für die Einwilligung in die Nutzung von Identitätsattributen dem  
1644 Authentisierungsmodul eine Schnittstelle mit der logischen Operation "Einwilligung  
1645 erteilen" bereitstellen.[<=]

1646 **A\_19011 - IDP - Schnittstelle für die Anforderung des AuthN-Token**

1647 Ein IDP MUSS eine Schnittstelle I\_Authenticate (AuthN-Token anfordern) bereitstellen,  
1648 über die die Relying Party für einen übergebenen AuthN-Code einen AuthN-Token  
1649 anfordern kann. Diese Schnittstelle entspricht dem Token Endpoint gemäß OAuth 2.0  
1650 [OAUTH2].[<=]

1651 **A\_18819 - IDP - Nutzung der PKI durch den IDP**

1652 Der IDP MUSS, wenn für einen TI-Teilnehmer Identitäten über die PKI der TI  
1653 bereitgestellt werden, vorhandene Dienste der PKI verwenden, insbesondere bei der TSL-  
1654 oder OCSP-Abfrage für die Zertifikatsprüfung.[<=]

1655 **A\_18808 - IDP - Abdeckung der fachlichen Identitätsattribute PKI-basierter Identitäten**

1656 Der IDP MUSS, wenn für einen TI-Teilnehmer Identitäten sowohl AuthN-Token vom IDP  
1657 als auch Zertifikate durch die PKI bereitgestellt werden, mindestens die fachlichen  
1658 Identitätsattribute unterstützen, die in den Zertifikaten enthalten sind.[<=]

1660 **A\_18809 - IDP - Minimierung der Authentisierungsanfragen, komfortabler Single**  
1661 **Sign-On**

1662 Der IDP MUSS Authentisierungsanfragen an bereits authentifizierte Nutzer auf solche  
1663 Fälle beschränken, in denen eine erneute Authentisierung durch den Nutzer aus Gründen  
1664 der Sicherheit erforderlich ist oder von der Anwendung explizit angefordert wird. [ <= ]

1665 **4.2.1.2 Betriebliche Aspekte**

1666 **A\_18904 - IDP – Verfügbarkeit**

1667 Der Anbieter des IDP MUSS die Hochverfügbarkeit des Dienstes sicherstellen. [ <= ]

1668 Der Anbieter des IDP liefert Rohdaten zu Performance-Kennzahlen für die Überwachung  
1669 der TI an die gematik. Die notwendigen Tätigkeiten im Rahmen der Serviceerbringung  
1670 (Mitwirkungspflichten, Service Level) sowie die Teilnahme an den TI-ITSM-Prozessen ist  
1671 in [gemKPT\_Betr] und [gemRL\_Betr\_TI] geregelt.

1672 **A\_18903 - IDP - Anbieterschluss**

1673 Der Anbieter des IDP DARF NICHT Anbieter der folgenden Funktionen, Dienste oder  
1674 Produkttypen gemäß [gemKPT\_Arch\_TIP] sein:

- 1675 • E-Rezept-Fachdienst

1676 [ <= ]

1677 **A\_18810 - IDP - Registrierung von Clients**

1678 Der Anbieter des IDP MUSS ein Verfahren bzw. eine Schnittstelle bereitstellen, über  
1679 welche sich Dienste der TI als Relying Party (Clients) für die Nutzung des IDP registrieren  
1680 können. [ <= ]

1681 **A\_18801 - IDP - Widerspruchsfreiheit von IDP und PKI**

1682 Der Anbieter des IDP MUSS, wenn für einen TI-Teilnehmer Identitäten sowohl über die  
1683 PKI als auch den IDP bereitgestellt werden, sicherstellen, dass sich die beiden Identitäten  
1684 bezüglich der aktuellen Gültigkeit und der inhaltlichen Aussagen nicht  
1685 widersprechen. [ <= ]

1686 **A\_18802 - IDP - Widerspruchsfreiheit von IDP und Verzeichnisdienst**

1687 Der Anbieter des IDP MUSS, wenn für einen Teilnehmer Identitätsattribute sowohl über  
1688 den Verzeichnisdienst als auch den IDP bereitgestellt werden, sicherstellen, dass sich die  
1689 beiden Identitätsattribute bezüglich der aktuellen Gültigkeit und der inhaltlichen  
1690 Aussagen nicht widersprechen. [ <= ]

1691 **A\_18939 - IDP - Bereitstellung Authentisierungsmodul**

1692 Der Anbieter des IDP SOLL ein Authentisierungsmodul für die gängigen mobilen  
1693 Betriebssysteme iOS und Android bereitstellen, das den Authentifizierungsvorgang des  
1694 Nutzers über eine Schnittstelle zwischen IDP und dem Authentisierungsmodul auf dem  
1695 Gerät des Nutzers steuert. [ <= ]

1696 **A\_19016 - Verifikation von Produkt-Changes**

1697 Der Anbieter des IDP MUSS den Erfolg eines Produkt-Changes durch eine hinreichende  
1698 Anzahl erfolgreich durchlaufener, dem Produkt-Change angemessener Anwendungsfälle  
1699 oder Bearbeitungsvorgänge verifizieren. [ <= ]

1700 Die Verifikationskriterien werden im Rahmen des betrieblichen Change-Prozesses in  
1701 Zusammenarbeit mit dem Anbieter von der gematik festgelegt. Sie können auch das  
1702 Erfordernis umschließen, den Nachweis mittels einer Ende-zu-Ende-Verifikation zu  
1703 erbringen.



## 4.2.2 Authentisierungsmodul

Das Authentisierungsmodul ergänzt den IDP, um auf dem Gerät des Nutzers den Zugriff auf die Smart Card des Nutzers (z.B. über Kartenleser, NFC, Konnektor) umzusetzen. Es ermöglicht die Interaktion mit dem Nutzer zwecks Authentisierung und Einwilligung (Consent) in die Bereitstellung von Identitätsattributen. Dem IDP stellt das Authentisierungsmodul die Einwilligung des Nutzers und die für die Authentifizierung des Nutzers erforderlichen Daten bereit. Das Authentisierungsmodul alleine speichert den IDP-Sitzungsschlüssel (Subject Session ID) und ermöglicht einen Single Sign-On für alle den IDP nutzenden Anwendungen auf dem Gerät des Nutzers.

### **A\_18813 - Authentisierungsmodul - Umsetzung gemäß OpenID Connect**

Das Authentisierungsmodul MUSS so umgesetzt werden, dass es dem User Agent gemäß OpenID Connect 1.0, Protocol Suite "Complete", entspricht, siehe [OIDC]. Darin referenzierte Standards, wie z.B. OAuth 2.0 [OAUTH2], MÜSSEN beachtet werden. [ <= ]

### **A\_18814 - Authentisierungsmodul - Zulässiger Protokollablauf bei der Bereitstellung von Token**

Das Authentisierungsmodul MUSS entsprechend A\_18803 mit dem IDP und der Anwendung (Client, Relying Party) gemäß Grant Type "Authorization Code" interagieren. [ <= ]

### **A\_18816 - Authentisierungsmodul - Authentisierung mit Smart Cards der TI**

Das Authentisierungsmodul MUSS eine Authentisierung des Nutzers per Smart Card ermöglichen. Falls der IDP dazu eine Challenge an das Authentisierungsmodul übergibt, MUSS das Authentisierungsmodul das Zertifikat der AUT-Identität des Nutzers ermitteln, die Challenge mit dem zugehörigen Schlüssel signieren lassen und die signierte Challenge zusammen mit dem Zertifikat an den IDP übergeben. [ <= ]

Für das Signieren mit einer SMC-B bzw. eGK siehe A\_18817 bzw. A\_18818. Für die Übergabe der signierten Challenge siehe 4.3.4.

### **A\_18917 - Authentisierungsmodul - Einwilligung in die Nutzung von Identitätsattributen**

Das Authentisierungsmodul MUSS vom Nutzer eine Einwilligung in die Bereitstellung von Identitätsattributen durch den IDP an die Anwendung einholen. Falls der IDP dazu die angeforderten Identitätsattribute an das Authentisierungsmodul übergibt, MUSS das Authentisierungsmodul die Einwilligung des Nutzers einholen und an den IDP übergeben (siehe 4.3.5). [ <= ]

### **A\_18817 - Authentisierungsmodul - Authentisierung mit SMC-B**

Das Authentisierungsmodul MUSS für die Authentisierung von Leistungserbringerinstitutionen die Signaturfunktion `I_Sign_Operations::external_Authenticate` gemäß [gemKPT\\_Arch\\_TIP#A\\_5075](#) und die Zertifikatsabfrage der SMC-B (AUT-Identität) über die Client-Schnittstelle des Konnektors nutzen. [ <= ]

### **A\_18818 - Authentisierungsmodul - Authentisierung mit eGK**

Das Authentisierungsmodul MUSS für die Authentisierung von Versicherten mittels eGK die Signaturfunktion und die Zertifikatsabfrage der eGK (AUT-Identität) über einen Kartenleser/die NFC-Schnittstelle des Geräts des Nutzers nutzen. [ <= ]

Die Anbindung der eGK kann mittels eines Kartenlesegerätes Klasse 1 oder mittels Near Field Communication (NFC) erfolgen.

#### **A\_18940 - Authentisierungsmodul - Schnittstelle für Fachlogik-App**

Das Authentisierungsmodul MUSS einen Systemdienst auf der Betriebssystemplattform des Gerät des Nutzers mit einer Schnittstelle (Authentisierung anfordern) anbieten, über die ~~das E-Rezept-Modul Frontend des Versicherten~~ ein Clientssystem einen Authentifizierungsrequest an das Authentisierungsmodul zur Authentifizierung des Nutzers gegenüber dem IDP weiterleiten kann. [ <= ]

### **4.2.3 Produkttyp Verzeichnisdienst der TI**

Der durch die Fachanwendung E-Rezept genutzt Produkttyp Verzeichnisdienst der TI basiert auf dem Online-Produktivbetrieb Stufe 3 [OPB3] spezifizierten Produkttypen.

Folgende zusätzliche Anforderungen bestehen.

#### **A\_18867 - VZD - Authentifizierung auf Basis Identitätsbestätigung des IDP**

Der Verzeichnisdienst MUSS es ermöglichen, dass sich der aufrufende Nutzer mittels einer durch einen Identity Provider ausgestellten Identitätsbestätigung authentifiziert. [ <= ]

#### **A\_18837 - VZD - Erreichbarkeit im Internet**

Der Verzeichnisdienst MUSS im Internet erreichbar sein. [ <= ]

#### **A\_18941 - VZD - Einschränkung abfragbarer Informationen für Versicherte**

Der Verzeichnisdienst MUSS die für Versicherte bereitgestellte Schnittstelle so einschränken, dass ausschließlich die für die Suche und Adressierung von abgebenden LEI notwendigen Informationen abgefragt werden können. [ <= ]

Der Versicherte kann für die Suche bspw. folgende Parameter verwenden:  
Institutionsname, Straße, Postleitzahl, Ort, Geodaten.

## **4.3 Schnittstelle der Fachanwendung E-Rezept**

Der folgende Abschnitt beschreibt die interoperablen Schnittstellen der Fachanwendung E-Rezept, die zwischen Primärsystem verordnender LEI und E-Rezept-Fachdienst, zwischen Primärsystem abgebender LEI und E-Rezept-Fachdienst sowie zwischen Frontend des Versicherten und E-Rezept-Fachdienst genutzt werden.

Der folgende Abschnitt beschreibt die durch die Anwendung genutzten Ressourcen und zugehörigen Operationen, auf welche die Primärsysteme der verordnenden und abgebenden LEI und die FdV zugreifen können.

### **4.3.1 Schnittstelle für die Ressource E-Rezept**

Die Ressource E-Rezept enthält alle Daten des fachlichen Informationsmodells und zusätzliche Informationen für die Verwaltung des E-Rezepts.

#### **A\_18555 - Logische Operation "E-Rezept-ID abrufen"**

Die Schnittstelle MUSS die logische Operation "E-Rezept-ID abrufen" implementieren.

**Tabelle 32: TAB\_SYSLERP\_025 Operation E-Rezept-ID abrufen**

| Kategorie | Name | Typ |
|-----------|------|-----|
|-----------|------|-----|



|                      |  |  |
|----------------------|--|--|
| Ressource            | E-Rezept   |  |
| Operation            | E-Rezept-ID abrufen                              |  |
| Methode              | POST   | /Task/\$create                                       |
| Attribut-In (Header) | IdentityToken                                    | JSON Web Token                                       |
| Attribut-In (Body)   | Parameters (Workflowidentifizier für Rezept-Typ) | FHIR-Object  |
| Attribut-Out (Body)  | PrescriptionID                                   | Objekt-ID in Task.id, Rezept-ID in Task.identifizier |
| Attribut-Out (Body)  | AccessCode                                       | external Identifizier in Task.identifizier           |

1788 Mit dieser Operation kann ein Verordnender eine Rezept-ID abrufen. Die Operation muss  
1789 zur Autorisierung des Aufrufenden (`IdentityToken`) die Rolle prüfen. Als Aufruf-  
1790 Parameter der FHIR-Operation `$create` der Ressource `Task` wird ein strukturierter  
1791 Datensatz mit FHIR-Operationsparametern (Workflowidentifizier) übergeben, da das  
1792 entsprechende E-Rezept inkl. E-Rezept-ID im nächsten Schritt vom Konnektor signiert  
1793 werden muss.

1794 Die Operation liefert die Rezept-ID (`PrescriptionId`) als ID der angelegten Ressource  
1795 `Task` und generiert den `AccessCode` (`AccessCode`) als external Identifizier in den  
1796 Datensatz, welcher den Zugriff auf das E-Rezept erlaubt. Der Task erhält den Status  
1797 "initialisiert" ("draft").[<=]

#### 1798 **A\_18556 - Logische Operation "E-Rezept einstellen"**

1799 Die Schnittstelle MUSS die logische Operation "E-Rezept einstellen" implementieren.

#### 1800 **Tabelle 33: TAB\_SYSLERP\_026 Operation E-Rezept einstellen**

| Kategorie            | Name                    | Typ                    |
|----------------------|-------------------------|------------------------|
| Ressource            | E-Rezept                |                        |
| Operation            | E-Rezept einstellen     |                        |
| Methode              | POST                    | /Task/{ID}/\$activate  |
| Attribut-In (Header) | IdentityToken           | JSON Web Token         |
| Attribut-In (Header) | AccessCode              | Header-Attribut String |
| Attribut-In (Body)   | E-Rezept-FHIR-Parameter | FHIR-Objekt            |

|                    |           |  |
|--------------------|-----------|--|
| Attribut-In (Body) | signature | Base64-codiertes CMS-Objekt als selfcontained Binary in PKCS#7-Datei |
|--------------------|-----------|--|

Mit dieser Operation kann eine verordnende LEI ein E-Rezept im E-Rezept-Fachdienst um den qualifiziert signierten Anteil ergänzen. Die Operation muss zur Autorisierung des Aufrufenden (`IdentityToken`) die Rolle prüfen. Der `AccessCode` muss dem beim Einstellen erzeugten Geheimnis entsprechen, mit dem der Versicherte den Zugriff auf das E-Rezept steuert.

Die Operation muss vor dem Statuswechsel prüfen, ob das E-Rezept den Status "initialisiert" ("draft") hat.

Die Operation prüft die Gültigkeit der QES (`signature`) und den Inhalt des im QES-Datensatz enthaltenen `FHIR-Bundles` und erzeugt bei Korrektheit aller Daten eine Signatur über das Bundle mit der Signaturidentität ID.FD.SIG, die als Kopie für den Versicherten mit Zugriff auf den Task zum Abruf durch den Versicherten abgelegt wird. Der Datensatz der QES wird als Binary-Objekt gespeichert. Sind alle Daten valide und die QES gültig erhält das E-Rezept (der Task) den Status "offen" ("ready").[<=]

#### A\_18557 - Logische Operation "E-Rezept durch Verordnenden löschen"

Die Schnittstelle MUSS die logische Operation "E-Rezept durch Verordnenden löschen" implementieren.

**Tabelle 34: TAB\_SYSLERP\_027 Operation E-Rezept durch Verordnenden löschen**

| Kategorie            | Name                                | Typ                    |
|----------------------|-------------------------------------|------------------------|
| Ressource            | E-Rezept                            |                        |
| Operation            | E-Rezept durch Verordnenden löschen |                        |
| Methode              | POST                                | /Task/{ID}/\$abort     |
| Attribut-In (Header) | IdentityToken                       | JSON Web Token         |
| Attribut-In (Header) | AccessCode                          | Header-Attribut String |

Mit dieser Operation kann eine verordnende LEI den Status des E-Rezepts im E-Rezept-Fachdienst auf "gelöscht" (Status des Task "cancelled") ändern. Die Operation löscht die personenbezogenen und medizinischen Daten aus dem E-Rezept-Datensatz.

Die Operation muss zur Autorisierung des Aufrufenden (`IdentityToken`) die Rolle prüfen. Der `AccessCode` muss dem beim Einstellen erzeugten `AccessCode` entsprechen, mit dem der Versicherte den Zugriff auf das E-Rezept steuert.

Die Operation muss vor dem Statuswechsel prüfen, ob das E-Rezept den Status "offen" ("ready") hat. Die Operation liefert neben dem http-Status-Code über den Erfolg der Operation keine weiteren Daten zurück. [<=]

#### A\_18559 - Logische Operation "E-Rezept durch Abgebenden abrufen"

Die Schnittstelle MUSS die logische Operation "E-Rezept durch Abgebenden abrufen" implementieren.

1830 **Tabelle 35: TAB\_SYSLERP\_028 Operation E-Rezept durch Abgebenden abrufen**

| Kategorie            | Name                              | Typ                                    |
|----------------------|-----------------------------------|--|
| Ressource            | E-Rezept                          |  |
| Operation            | E-Rezept durch Abgebenden abrufen |  |
| Methode              | POST                              | /Task/{ID}/\$accept                    |
| Attribut-In (Header) | IdentityToken                     | JSON Web Token                         |
| Attribut-In (URL)    | ?ac={AccessCode}                  | URL-Parameter 'ac'                     |
| Attribut-Out (Body)  | Bundle aus Task inkl. QES-Objekt  | FHIR-Objekt                            |
| Attribut-Out (Body)  | Secret                            | external Identifier in Task.identifier |

1831 Mit dieser Operation kann eine abgebende LEI ein E-Rezept vom E-Rezept-Fachdienst  
1832 abrufen.

1833 Die Operation muss zur Autorisierung des Aufrufenden (`IdentityToken`) die Rolle  
1834 prüfen. Der `AccessCode` muss dem beim Erstellen des Task erzeugten `AccessCode`  
1835 entsprechen, mit dem der Versicherte den Zugriff auf das E-Rezept steuert. Die  
1836 Operation muss vor dem Statuswechsel zu "in Abgabe (gesperrt)" ("in-progress")  
1837 prüfen, ob das E-Rezept den Status "offen" ("ready") hat.

1838 Die Operation erzeugt ein Geheimnis zur Statusänderung (`Secret`) im Task, mit der der  
1839 abgebenden LEI nachfolgende Zugriffe auf die Ressource gewährt werden. In der  
1840 Response wird der Task und der beim Einstellen des E-Rezepts hinterlegte QES-  
1841 Datensatz in einem FHIR-Bundle zurückgegeben. [`<=`]

#### 1842 **A\_18560 - Logische Operation "E-Rezept durch Abgebenden löschen"**

1843 Die Schnittstelle MUSS die logische Operation "E-Rezept durch Abgebenden  
1844 löschen" implementieren.

1845 **Tabelle 36: TAB\_SYSLERP\_029 Operation E-Rezept durch Abgebenden löschen**

| Kategorie            | Name                              | Typ                    |
|----------------------|-----------------------------------|------------------------|
| Ressource            | E-Rezept                          |                        |
| Operation            | E-Rezept durch Abgebenden löschen |                        |
| Methode              | POST                              | /Task/{ID}/\$abort     |
| Attribut-In (Header) | IdentityToken                     | JSON Web Token         |
| Attribut-In (URL)    | ?secret={Secret}                  | URL-Parameter 'secret' |

Mit dieser Operation kann eine abgebende LEI den Status (`Task.status`) des E-Rezepts im E-Rezept-Fachdienst auf "cancelled" ändern. Die Operation muss zur Autorisierung des Aufrufenden (`IdentityToken`) die Rolle prüfen. Das `Secret` muss dem beim Abruf des Rezepts erzeugten Geheimnis entsprechen und der Task den Status "in-progress" haben. Die Operation löscht die personenbezogenen und medizinischen Daten aus dem E-Rezept-Datensatz und ändert den Status des referenzierten Task auf "cancelled".[<=]

#### A\_18561 - Logische Operation "E-Rezept durch Abgebenden zurückgeben"

Die Schnittstelle MUSS die logische Operation "E-Rezept durch Abgebenden zurückgeben" implementieren.

**Tabelle 37: TAB\_SYSLERP\_030 Operation E-Rezept durch Abgebenden zurückgeben**

| Kategorie            | Name                                  | Typ                    |
|----------------------|---------------------------------------|------------------------|
| Ressource            | E-Rezept                              |                        |
| Operation            | E-Rezept durch Abgebenden zurückgeben |                        |
| Methode              | POST                                  | /Task/{ID}/\$reject    |
| Attribut-In (Header) | IdentityToken                         | JSON Web Token         |
| Attribut-In (URL)    | ?secret={Secret}                      | URL-Parameter 'secret' |

Mit dieser Operation kann eine abgebende LEI den Zugriff auf das E-Rezept wieder freigeben (der Status des Task wird auf "ready" gesetzt).

Die Operation muss zur Autorisierung des Aufrufenden (`IdentityToken`) die Rolle prüfen.

Die Operation muss vor dem Statuswechsel prüfen, ob der Task den Status "in-progress" hat und ob das übermittelte Geheimnis (`Secret`) dem beim Abrufen des E-Rezeptes im Task erzeugten Geheimnis entspricht.[<=]

#### A\_18562 - Logische Operation "Quittung abrufen"

Die Schnittstelle MUSS die logische Operation "Quittung abrufen" implementieren.

**Tabelle 38: TAB\_SYSLERP\_031 Operation Quittung abrufen**

| Kategorie            | Name             | Typ                |
|----------------------|------------------|--------------------|
| Ressource            | E-Rezept         |                    |
| Operation            | Quittung abrufen |                    |
| Methode              | POST             | /Task/{ID}/\$close |
| Attribut-In (Header) | IdentityToken    | JSON Web Token     |

|                     |                    |   |
|---------------------|--------------------|---|
| Attribut-In (Body)  | MedicationDispense | FHIR-Objekt   |
| Attribut-In (URL)   | ?secret={Secret}   | URL-Parameter 'secret'                                |
| Attribut-Out (Body) | Receipt            | signiertes FHIR-Objekt Bundle über MedicationDispense |

Mit dieser Operation kann eine abgebende LEI den Status des E-Rezepts im E-Rezept-Fachdienst auf "quittiert" ("completed") ändern. Die Operation muss zur Autorisierung des Aufrufenden (`IdentityToken`) die Rolle prüfen. Mit der Aktualisierung der `Task` in den Status "completed" gesetzt. Der E-Rezept-Fachdienst prüft die übergebene `MedicationDispense` strukturell und erzeugt eine Signatur mit der Signaturidentität `ID.FD.SIG` als FHIR-Bundle, die am `Task` als Workflow-Output zum Abruf gespeichert und an ebenso den Aufrufenden zurückgegeben wird. Die `MedicationDispense` wird für den Versicherten zum Abruf gespeichert.

Die Operation muss vor dem Statuswechsel prüfen, ob der `Task` den Status "in-progress" hat und ob das übermittelte Geheimnis (`Secret`) dem beim Abrufen des E-Rezeptes im `Task` erzeugten Geheimnis entspricht. Die Operation übermittelt im Response die signierte Quittung (`Receipt`) als Provenance-Ressource. [ <= ]

#### A\_19125 - Logische Operation "Quittung erneut abrufen"

Die Schnittstelle MUSS die logische Operation "Quittung erneut abrufen" implementieren.

**Tabelle 39: TAB\_SYSLERP\_031 Operation Quittung erneut abrufen**

| Kategorie            | Name                    | Typ   |
|----------------------|-------------------------|---|
| Ressource            | E-Rezept                |   |
| Operation            | Quittung erneut abrufen |   |
| Methode              | GET                     | /Task/{ID}  |
| Attribut-In (Header) | IdentityToken           | JSON Web Token  |
| Attribut-In (URL)    | ?secret={Secret}        | URL-Parameter 'secret'  |
| Attribut-Out (Body)  | Task inkl. Receipt      | Bundle FHIR-Objekt aus Task und signiertem FHIR-Bundle-Objekt über MedicationDispense |

Mit dieser Operation kann eine abgebende LEI eine Quittung erneut abrufen. Dafür wird eine lesende Anfrage an den `Task` gestellt, zu dem die Apotheke das während der Belieferung erzeugte Geheimnis (`Secret`) kennt. Der E-Rezept-Fachdienst prüft intern zusätzlich die Rolle des Aufrufenden im `IdentityToken` und ob das während der Dispensierung erstellte `Secret` gleich dem übergebenen Parameter `Secret` entspricht. [ <= ]

# **A\_18868 - Logische Operation "E-Rezepte durch Versicherten abrufen"**

Die Schnittstelle MUSS die logische Operation "E-Rezepte durch Versicherten abrufen" implementieren.

**Tabelle 40: TAB\_SYSLERP\_043 Operation E-Rezepte durch Versicherten abrufen**

| Kategorie            | Name   | Typ            |
|----------------------|--|----------------|
| Ressource            | E-Rezept                                     |                |
| Operation            | E-Rezepte durch Versicherten abrufen         |                |
| Methode              | GET  | /Task          |
| Attribut-In (Header) | IdentityToken                                | JSON Web Token |
| Attribut-Out         | Bundle mit Task- und signierten FHIR-Bundles | FHIR-Objekt    |

Mit dieser Operation kann ein Versicherter alle für ihn im E-Rezept-Fachdienst abgelegten E-Rezepte abrufen.

Die Operation muss auf Basis der KVNR in der Identitätsbestätigung (`IdentityToken`) die E-Rezepte im E-Rezept-Fachdienst auswählen.

Die Operation muss prüfen, ob die einzelnen E-Rezepte einen Status ungleich "initialisiert" ("draft") und "gelöscht" ("cancelled") haben. Die Ausgabe der Tasks erfolgt inkl. der serverseitig signierten FHIR-Bundles. [`<=`]

# **A\_18564 - Logische Operation "E-Rezept durch Vertreter abrufen"**

Die Schnittstelle MUSS die logische Operation "E-Rezept durch Vertreter abrufen" implementieren.

**Tabelle 41: TAB\_SYSLERP\_032 Operation E-Rezept durch Vertreter abrufen**

| Kategorie            | Name  | Typ                               |
|----------------------|---|-----------------------------------|
| Ressource            | E-Rezept  |                                   |
| Operation            | E-Rezept durch Vertreter abrufen                  |                                   |
| Methode              | GET   | /Task/{ID}                        |
| Attribut-In (Header) | IdentityToken                                     | JSON Web Token                    |
| Attribut-In (Header) | AccessCode  | Header-Attribut String (optional) |
| Attribut-Out (Body)  | Bundle mit einer Task- und signiertem FHIR-Bundle | FHIR-Objekt                       |

Mit dieser Operation kann ein Versicherter oder Vertreter ein im E-Rezept-Fachdienst abgelegtes E-Rezept (`Task`) inkl. serverseitiger Signatur (`Provenance`) abrufen. Die

Operation muss zur Autorisierung des Aufrufenden (`IdentityToken`) die Rolle prüfen. Der `AccessCode` muss dem beim Einstellen erzeugten Geheimnis entsprechen, mit dem der Versicherte den Zugriff auf das E-Rezept steuert. Ruft der Versicherte selbst ein einzelnes E-Rezept über die ID ab, muss der `AccessCode` nicht übergeben werden. Die Operation muss prüfen, ob das E-Rezept einen Status ungleich "initialisiert" ("draft") und "gelöscht" ("cancelled") hat. Die Ausgabe des Tasks erfolgt inkl. des serverseitig-signierten FHIR-Bundles. [`<=`]

#### A\_18565 - Logische Operation "E-Rezept durch Versicherten löschen "

Die Schnittstelle MUSS die logische Operation "E-Rezept durch Versicherten löschen" implementieren.

**Tabelle 42: TAB\_SYSLERP\_033 Operation E-Rezept durch Versicherten löschen**

| Kategorie            | Name                                | Typ                    |
|----------------------|-------------------------------------|------------------------|
| Ressource            | E-Rezept                            |                        |
| Operation            | E-Rezept durch Versicherten löschen |                        |
| Methode              | POST                                | /Task/{ID}/\$abort     |
| Attribut-In (Header) | IdentityToken                       | JSON Web Token         |
| Attribut-In (Header) | AccessCode                          | Header-Attribut String |

Mit dieser Operation kann ein Versicherter ein für ihn abgelegtes E-Rezepts im E-Rezept-Fachdienst löschen ("cancelled"). Die Operation muss auf Basis der KVNR in der Identitätsbestätigung (`IdentityToken`) prüfen, ob das E-Rezept für den Versicherten erstellt wurde und ob das E-Rezept einen Status ungleich "in Abgabe (gesperrt)" ("in-progress") hat. Der `AccessCode` muss dem beim Einstellen erzeugten `AccessCode` entsprechen, mit dem der Versicherte den Zugriff auf das E-Rezept steuert. Die Operation löscht die personenbezogenen und medizinischen Daten aus dem E-Rezept-Datensatz. [`<=`]

#### A\_19140 - Logische Operation "Dispensierinformationen durch Versicherten abrufen"

Die Schnittstelle MUSS die logische Operation "Dispensierinformationen durch Versicherten abrufen" implementieren.

**Tabelle 43: TAB\_SYSLERP\_054 Operation Dispensierinformationen durch Versicherten abrufen**

| Kategorie            | Name   | Typ                 |
|----------------------|--|---------------------|
| Ressource            | E-Rezept   |                     |
| Operation            | Dispensierinformationen durch Versicherten abrufen |                     |
| Methode              | GET  | /MedicationDispense |
| Attribut-In (Header) | IdentityToken                                      | JSON Web Token      |



|                        |                    |             |
|------------------------|--------------------|-------------|
| Attribut-Out<br>(Body) | MedicationDispense | FHIR-Objekt |
|------------------------|--------------------|-------------|

Mit dieser Operation kann ein Versicherter die Dispensierinformationen für seine E-Rezepte abrufen. Die Operation muss auf Basis der KVN in der Identitätsbestätigung (`IdentityToken`) filtern, sodass nur die Dispensierinformationen zurückgegeben werden, die für den Versicherten erstellt wurden. [`<=`]

#### **A\_19141 - Logische Operation "Dispensierinformation für ein einzelnes E-Rezept abrufen"**

Die Schnittstelle MUSS die logische Operation "Dispensierinformationen für ein einzelnes E-Rezept durch Versicherten abrufen" implementieren.

**Tabelle 44: TAB\_SYSLERP\_058 Operation Dispensierinformation für ein einzelnes E-Rezept durch Versicherten oder Vertreter abrufen**

| Kategorie               | Name   | Typ                        |
|-------------------------|--|----------------------------|
| Ressource               | E-Rezept   |                            |
| Operation               | Dispensierinformation für ein einzelnes E-Rezept durch Versicherten oder Vertreter abrufen |                            |
| Methode                 | GET  | /Task/{ID}?_include=output |
| Attribut-In<br>(Header) | IdentityToken  | JSON Web Token             |
| Attribut-In<br>(Header) | AccessCode   | Header-Attribut String     |
| Attribut-Out<br>(Body)  | Bundle aus Task und MedicationDispense   | FHIR-Objekt                |

Mit dieser Operation kann ein Versicherter die Dispensierinformationen für ein einzelnes E-Rezept abrufen. Die Operation muss zur Autorisierung des Aufrufenden (`IdentityToken`) die Rolle prüfen. Der `AccessCode` muss dem beim Einstellen erzeugten `AccessCode` entsprechen, mit dem der Versicherte den Zugriff auf das E-Rezept steuert. Im Ergebnis wird das E-Rezept inklusive der Dispensierinformationen zurückgegeben. [`<=`]

### **4.3.2 Schnittstelle für die Ressource E-Rezept-Nachricht**

Die Ressource E-Rezept-Nachricht enthält alle Daten zur Übermittlung eines E-Rezept-Tokens.

#### **A\_18869 - Logische Operation "E-Rezept-Nachricht einstellen"**

Die Schnittstelle MUSS die logische Operation "E-Rezept-Nachricht einstellen" implementieren.



1954 **Tabelle 45: TAB\_SYSLERP\_044 Operation E-Rezept-Nachricht einstellen**

| Kategorie            | Name                          | Typ            |
|----------------------|-------------------------------|----------------|
| Ressource            | Communication                 |                |
| Operation            | E-Rezept-Nachricht einstellen |                |
| Methode              | POST                          | /Communication |
| Attribut-In (Header) | IdentityToken                 | JSON Web Token |
| Attribut-In (Body)   | Communication                 | FHIR-Objekt    |

1955 Mit dieser Operation kann der aufrufende Akteur eine E-Rezept-Nachricht einstellen. Die  
 1956 Nachricht als Communication-Objekt enthält den Identifikator des Empfängers als  
 1957 `Communication.recipient` (Telematik-ID oder Versicherten-ID) und die Operation  
 1958 übernimmt den Identifikator des Absenders aus dem `IdentityToken` (Versicherten-ID  
 1959 oder Telematik-ID als `Communication.sender`). Optional kann der Absender die  
 1960 verordnete Medication als Objekt in `Communication.about` oder eine Referenz auf den  
 1961 umzusetzenden Task in `Communication.basedOn` einfügen. [ $\leq$ ]

1962 **A\_18870 - Logische Operation "E-Rezept-Nachrichten abrufen"**

1963 Die Schnittstelle MUSS die logische Operation "E-Rezept-Nachrichten abrufen"  
 1964 implementieren.

1965 **Tabelle 46: TAB\_SYSLERP\_050 Operation E-Rezept-Nachrichten abrufen**

| Kategorie            | Name                         | Typ            |
|----------------------|------------------------------|----------------|
| Ressource            | Communication                |                |
| Operation            | E-Rezept-Nachrichten abrufen |                |
| Methode              | GET                          | /Communication |
| Attribut-In (Header) | IdentityToken                | JSON Web Token |
| Attribut-Out (Body)  | Bundle of Messages           | FHIR-Objekt    |

1966 Mit dieser Operation kann der aufrufende Akteur alle für ihn eingestellten E-Rezept-  
 1967 Nachrichten abrufen.  
 1968 Die Operation wählt die Nachrichten auf Basis der Telematik-ID für  
 1969 Leistungserbringerinstitutionen bzw. KVN für Versicherte in der Identitätsbestätigung  
 1970 (`IdentityToken`) aus (Telematik-ID bzw. Versicherten-ID muss gleich  
 1971 `Communication.recipient` sein). [ $\leq$ ]

1972 **A\_20261 - Logische Operation "E-Rezept-Nachricht löschen"**

1973 Die Schnittstelle MUSS die logische Operation "E-Rezept-Nachricht löschen"  
 1974 implementieren.

1975 **Tabelle 47: TAB\_SYSLERP\_060 Operation E-Rezept-Nachricht löschen**

| <u>Kategorie</u> | <u>Name</u> | <u>Typ</u> |
|------------------|-------------|------------|
|------------------|-------------|------------|

|                                      |  |                                     |
|--------------------------------------|--|-------------------------------------|
| <a href="#">Ressource</a>            | <a href="#">Communication</a>              |                                     |
| <a href="#">Operation</a>            | <a href="#">E-Rezept-Nachricht löschen</a> |                                     |
| <a href="#">Methode</a>              | <a href="#">DELETE</a>                     | <a href="#">/Communication/{ID}</a> |
| <a href="#">Attribut-In (Header)</a> | <a href="#">IdentityToken</a>              | <a href="#">JSON Web Token</a>      |

Mit dieser Operation kann der aufrufende Akteur eine von ihm eingestellte E-Rezept-Nachricht über die beim Einstellen erzeugte Ressourcen-ID {ID} löschen. Die Operation prüft auf Basis der Telematik-ID für Leistungserbringerinstitutionen bzw. KVN für Versicherte in der Identitätsbestätigung (IdentityToken), ob der aufrufende Nutzer derjenige Absender der Nachricht ist, der in Communication.sender angegeben ist. Wurde die Nachricht vom Empfänger bereits abgerufen (Attribut Communication.received ungleich Null), meldet der E-Rezept-Fachdienst dies im http-Response-Header "Warning".[<=]

### 4.3.3 Schnittstelle für die Ressource Zugriffsprotokolleintrag

Die Ressource Zugriffsprotokolleintrag enthält alle Daten zum Zugriff eines Akteurs auf die E-Rezept-Datensätze eines Versicherten.

#### A\_18871 - Logische Operation "Zugriffsprotokolleinträge durch Versicherten abrufen"

Die Schnittstelle MUSS die logische Operation "Zugriffsprotokolleinträge durch Versicherten abrufen" implementieren.

**Tabelle 48: TAB\_SYSLERP\_051 Operation Zugriffsprotokolleinträge durch Versicherten abrufen**

| Kategorie            | Name   | Typ                          |
|----------------------|--|------------------------------|
| Ressource            | AuditEvent   |                              |
| Operation            | Zugriffsprotokolleinträge durch Versicherten abrufen |                              |
| Methode              | GET  | /AuditEvent                  |
| Attribut-In (Header) | IdentityToken  | JSON Web Token               |
| Attribut-In (URL)    | Filter   | URL-Parameter für AuditEvent |
| Attribut-Out (Body)  | Bundle of AuditEvent                                 | FHIR-Objekt                  |

Mit dieser Operation kann ein Versicherter alle im Zugriffsprotokoll abgelegten Einträge (AuditEvents) abrufen.

Die Operation wählt die Protokolleinträge auf Basis der KVN in der Identitätsbestätigung (IdentityToken) aus. Mittels URL-Parameter-Filter kann zusätzlich nach Ereignissen gefiltert werden (z.B. nicht älter als <date>).[<=]

1998

#### 1999 4.3.4 Schnittstelle für die Ressource signierte Challenge

2000 Für die Authentifizierung bei Verwendung von Smart Cards der TI im Challenge-  
 2001 Response-Verfahren wird eine Schnittstelle zwischen Authentisierungsmodul und IDP  
 2002 benötigt. Dazu wird hier eine Ressource definiert.

##### 2003 **A\_18887 - Logische Operation "signierte Challenge übergeben"**

2004 Die Schnittstelle MUSS die logische Operation "signierte Challenge übergeben"  
 2005 implementieren.

| Kategorie | Name  | Typ |
|-----------|---|-----|
| Ressource | signierte Challenge   |     |
| Operation | signierte Challenge übergeben   |     |
| Methode   | POST  |     |
| Param-In  | signierte Challenge   |     |
| Param-In  | Zertifikat  |     |
| Param-Out | AuthN-Code oder Liste der angeforderten Identitätsattribute (falls Einwilligung erforderlich) |     |

2006 Mit dieser Operation kann das Authentisierungsmodul eine signierte Challenge,  
 2007 zusammen mit dem Zertifikat des Nutzers, an den IDP übergeben (Signatur per AUT-  
 2008 Identität der Smart Card). Die Challenge erhält das Authentisierungsmodul zuvor vom  
 2009 IDP.[<=]

#### 2010 4.3.5 Schnittstelle für die Ressource Einwilligung

2011 Für das Einholen einer Einwilligung (Consent) des Nutzers in die Verwendung angefragter  
 2012 Identitätsattribute wird eine Schnittstelle zwischen Authentisierungsmodul und IDP  
 2013 benötigt. Dazu wird hier eine Ressource definiert.

##### 2014 **A\_18888 - Logische Operation "Einwilligung erteilen"**

2015 Die Schnittstelle MUSS die logische Operation "Einwilligung erteilen" implementieren.

| Kategorie | Name                  | Typ |
|-----------|-----------------------|-----|
| Ressource | Einwilligung          |     |
| Operation | Einwilligung erteilen |     |
| Methode   | POST                  |     |
| Param-In  | Einwilligung          |     |

|           |            |  |
|-----------|------------|--|
| Param-Out | AuthN-Code |  |
|-----------|------------|--|

Mit dieser Operation kann das Authentisierungsmodul die Einwilligung des Nutzers für die Verwendung der Identitätsattribute (Consent) an den IDP übergeben. Die angeforderten Identitätsattribute erhält das Authentisierungsmodul zuvor vom IDP. [≤]

#### 4.3.6 Schnittstelle für die Ressource Notification

Über diese Schnittstelle kann der Versicherte seine Einwilligung in den Erhalt von Benachrichtigungen über neue oder aktualisierte Informationen auf dem E-Rezept-Fachdienst verwalten. Mittels Opt-in wird seine Einwilligung dokumentiert und werden die technisch notwendigen Daten (Mapping von KVNR zu Benachrichtigungsadresse) gespeichert bzw. bei Vorhandensein aktualisiert/überschrieben. Über das Opt-out wird eine hinterlegte Einwilligung inkl. des Mappings von KVNR zu Benachrichtigungsadresse gelöscht.

#### A 20432 - Logische Operation "Opt-in Benachrichtigung"

Die Schnittstelle MUSS die logische Operation "Opt-in Benachrichtigung" implementieren.

**Tabelle 49: TAB\_SYSLERP\_059 Operation Opt-in Benachrichtigung**

| Kategorie                   | Name                                    | Typ                                   |
|-----------------------------|---|---------------------------------------|
| Ressource                   | <a href="#">notifications</a>           |                                       |
| Operation                   | <a href="#">Opt-in Benachrichtigung</a> |                                       |
| Methode                     | <a href="#">GET</a>                     | <a href="#">/notifications/opt-in</a> |
| Attribut-In (Header)        | <a href="#">IdentityToken</a>           | <a href="#">JSON Web Token</a>        |
| Attribut-In (URL-Parameter) | <a href="#">?token=...</a>              | <a href="#">Base64-String</a>         |

Mit dieser Operation hinterlegt der Versicherte seine Einwilligung und Benachrichtigungsadresse ([token](#)) für den Erhalt von Benachrichtigungen als base64-codiertes FCM-RegistrationToken im E-Rezept-Fachdienst. Dieser speichert das Token zur KVNR des in der Identitätsbestätigung ([IdentityToken](#)) ausgewiesenen Versicherten, um bei Notwendigkeit eine Benachrichtigung an den Versicherten über das token zu adressieren. [≤]

#### A 20433 - Logische Operation "Opt-out Benachrichtigung"

Die Schnittstelle MUSS die logische Operation "Opt-out Benachrichtigung" implementieren.

**Tabelle 50: TAB\_SYSLERP\_060 Operation Opt-out Benachrichtigung**

| Kategorie | Name                                     | Typ |
|-----------|--|-----|
| Ressource | <a href="#">notifications</a>            |     |
| Operation | <a href="#">Opt-out Benachrichtigung</a> |     |

|                             |                      |                               |
|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|
| <u>Methode</u>              | <u>GET</u>           | <u>/notifications/opt-out</u> |
| <u>Attribut-In (Header)</u> | <u>IdentityToken</u> | <u>JSON Web Token</u>         |

Mit dieser Operation widerruft der Versicherte seine Einwilligung in den Erhalt von Benachrichtigungen vom E-Rezept-Fachdienst. Dieser löscht die Einwilligung und das hinterlegte FCM-RegistrationToken zur KVNR des in der Identitätsbestätigung (IdentityToken) ausgewiesenen Versicherten. [<=]

ENTWURF

2044

## 5 Datenschutz- und Sicherheitsaspekte

2045 Für die Akzeptanz der Fachanwendung E-Rezept durch die Nutzer ist die Gewährleistung  
 2046 des Datenschutzes und - damit verbunden - die Sicherheit der personenbezogenen  
 2047 medizinischen Daten ein unabdingbares Merkmal. Die Fachanwendung E-Rezept erreicht  
 2048 dies durch das Aufstellen von Anforderungen an den Datenschutz und die  
 2049 Informationssicherheit, das Prüfen der Einhaltung dieser Anforderungen in der Zulassung  
 2050 und die Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen im laufenden Betrieb durch den  
 2051 Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes selbst, aber auch durch Audits der gematik.

2052 Die aufgestellten Anforderungen des Datenschutzes und der Informationssicherheit  
 2053 entsprechen dem Gebot der Angemessenheit dadurch, dass sie einerseits den  
 2054 Schutzbedarf der zu verarbeitenden Daten und andererseits die Umsetzungsfähigkeit  
 2055 durch den Hersteller des E-Rezept-Frontend des Versicherten und den Anbieter des E-  
 2056 Rezept-Fachdienstes berücksichtigen. Die Angemessenheit der Anforderungen hinsichtlich  
 2057 des Schutzbedarfs wird durch die Nutzung der Methoden zur Informationssicherheit und  
 2058 des Datenschutzes der TI unter Beachtung der Risiko-Policy der TI erreicht. Die  
 2059 Angemessenheit hinsichtlich der Umsetzbarkeit wird in den spezifizierten Technologien  
 2060 berücksichtigt.

2061 Die Sicherheitsanforderungen an den E-Rezept-Fachdienst leiten sich zum einen vom  
 2062 Schutzbedarf der verarbeiteten Daten und zum anderen von der potenziellen negativen  
 2063 Beeinflussung der TI durch diesen Dienst ab.

2064 Hinsichtlich des maßgeblichen Schutzbedarfs wurden folgende Informationsobjekte  
 2065 identifiziert:

2066 **Tabelle 51: TAB\_SYSLERP\_052 Schutzbedarf der maßgeblichen Informationsobjekte**

| Informationsobjekt   | Vertraulichkeit | Integrität | Authentizität |
|--|-----------------|------------|---------------|
| E-Rezept (Ohne Schutzmaßnahmen)                                | sehr hoch       | sehr hoch  | sehr hoch     |
| E-Rezept (QES-signiert)  | sehr hoch       | normal     | normal        |
| E-Rezept-Token   | sehr hoch       | hoch       | normal        |
| Nachricht  | sehr hoch       | hoch       | normal        |
| Zusatzinformationen im Access-Token                            | normal          | normal     | normal        |
| Quittung (vom E-Rezept-Fachdienst signiert)                    | normal          | normal     | normal        |
| Protokolldaten   | sehr hoch       | sehr hoch  | sehr hoch     |
| Authentisierungs-Token (AuthN-Token des IDP, vom IDP signiert) | sehr hoch       | sehr hoch  | normal        |
| Identitätsmerkmale der Nutzer im IDP                           | normal          | sehr hoch  | sehr hoch     |

2067 Die für die Verfügbarkeit maßgeblichen Prozesse sind:

2068 **Tabelle 52: TAB\_SYSLERP\_053 Schutzbedarf der maßgeblichen Prozesse**

| Prozess   | Verfügbarkeit |
|---|---------------|
| Anwendungsfall "UC 4.1 - E-Rezept durch Abgebenden abrufen" | hoch          |
| Anwendungsfall "UC 5.2 - AuthN-Token durch LEI anfordern"   | hoch          |

2069 Für die Aufrechterhaltung des Datenschutz- und Informationssicherheitsniveaus der TI ist  
2070 es erforderlich, dass die TI durch die Nutzung der Fachanwendung E-Rezept nicht negativ  
2071 beeinflusst wird. Eine Beeinträchtigung kann insbesondere über den Anschluss des E-  
2072 Rezept-Fachdienstes erfolgen. Um dies zu verhindern, werden dem Anbieter des E-  
2073 Rezept-Fachdienstes entsprechend dem Modularisierungskonzept in  
2074 [gemSpec\_DS\_Anbieter] Module der Informationssicherheit und des Datenschutzes  
2075 zugeordnet.

2076 Über diese Module bzw. die zugehörigen Anforderungen wird der Anbieter auch  
2077 verpflichtet, Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der  
2078 Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der  
2079 Sicherheit der Verarbeitung einzurichten.

2080 Aufgrund der Kritikalität des E-Rezept-Fachdienstes wird zudem eine Anforderung an die  
2081 Vertrauenswürdigkeit des Anbieters des E-Rezept-Fachdienstes gestellt:

#### 2082 **A\_19010 - Vertrauenswürdigkeit des Anbieters**

2083 Der Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes MUSS für den Betrieb des E-Rezept-  
2084 Fachdienstes geeignet sein.

2085 Das heißt insbesondere, dass das Vertrauen in ihn gesetzt werden kann, dass er  
2086 organisatorische oder technische Schwachstellen im E-Rezept-Fachdienstes nicht für  
2087 unberechtigte Zugriffe auf E-Rezepte ausnutzt. [≤]

2088 Beispiele für Kriterien des Nachweises der Vertrauenswürdigkeit sind, dass der Anbieter  
2089 in den letzten fünf Jahren bereits Anwendungen betreibt, in denen besonders  
2090 schützenswerte Daten nach Artikel 9 DSGVO (insbes. personenbezogene medizinische  
2091 Daten) verarbeitet wurden, oder dass der Anbieter in den letzten drei Jahren keine  
2092 meldepflichtigen Datenschutzvorfälle zu verzeichnen hatte. Eine weitere Möglichkeit wäre  
2093 die Sicherstellung von Datenschutz und Sicherheit beim Anbieter durch externe  
2094 Gutachter (z.B. im Rahmen von Zertifizierungen bzw. Prüfsiegeln) überprüfen und  
2095 bestätigen zu lassen.

## 2096 **5.1 Anforderungen an den E-Rezept-Fachdienst**

2097 Folgende Anforderungen müssen durch den E-Rezept-Fachdienst zudem umgesetzt  
2098 werden:

#### 2099 **A\_18566 - Schutz der Kommunikation**

2100 Der E-Rezept-Fachdienst MUSS sicherstellen, dass alle Komponenten des E-Rezept-  
2101 Fachdienstes vertraulich miteinander kommunizieren. [≤]

#### 2102 **A\_18851 - Kommunikation nur zwischen Berechtigten**

2103 Der E-Rezept-Fachdienst MUSS sicherstellen, dass er nur berechnigte  
2104 Kommunikationsbeziehungen zulässt. [≤]

- 2105 **A\_18569 - Ablegen und Abrufen von E-Rezepten nur durch berechtigte**  
 2106 **Leistungserbringer**  
 2107 Der E-Rezept-Fachdienst MUSS sicherstellen, dass nur zum Einstellen berechtigte  
 2108 Leistungserbringer E-Rezepte einstellen und nur zur Abgabe berechtigte  
 2109 Leistungserbringer E-Rezepte abrufen können. [ $\leq$ ]
- 2110 **A\_18570 - Verbot der Auswertung von Beziehungen zwischen LE, LEI und**  
 2111 **Versicherten**  
 2112 Der E-Rezept-Fachdienst MUSS verhindern, dass eine Auswertung von Beziehungen  
 2113 zwischen LE, LEI und Versicherten möglich ist. [ $\leq$ ]
- 2114 **A\_18571 - Verbot der Profilbildung**  
 2115 Der E-Rezept-Fachdienst MUSS verhindern, dass eine Profilbildung durch den Anbieter  
 2116 des E-Rezept-Fachdienstes erfolgen kann. [ $\leq$ ]
- 2117 **A\_18844 - Schutzmaßnahmen gegen die OWASP Top 10 Risiken**  
 2118 Der E-Rezept-Fachdienst MUSS Maßnahmen zum Schutz vor der aktuellen Version der  
 2119 OWASP-Top-10-Risiken umsetzen. [ $\leq$ ]
- 2120 **A\_18845 - Schutz der E-Rezepte**  
 2121 Der E-Rezept-Fachdienst MUSS sicherstellen, dass E-Rezepte während der Verarbeitung  
 2122 vor dem Zugriff durch den Anbieter technisch geschützt sind. [ $\leq$ ]
- 2123 **A\_18846 - Speicherung von E-Rezepten nur verschlüsselt**  
 2124 Der E-Rezept-Fachdienst MUSS sicherstellen, dass E-Rezepte nur  
 2125 verschlüsselt persistent im E-Rezept-Fachdienst gespeichert werden. [ $\leq$ ]
- 2126 **A\_18847 - Speicherung von Nachrichten nur verschlüsselt**  
 2127 Der E-Rezept-Fachdienst MUSS sicherstellen, dass Nachrichten nur verschlüsselt  
 2128 persistent im E-Rezept-Fachdienst gespeichert werden. [ $\leq$ ]
- 2129 **A\_18841 - Erkennung Anomalien auf Netzwerkebene**  
 2130 Der E-Rezept-Fachdienst MUSS Anomalien auf Netzwerkebene erkennen und darauf  
 2131 reagieren können. [ $\leq$ ]
- 2132  
 2133 **A\_18923 - Authentisierungsniveau für E-Rezept-Fachdienst mindestens "hoch"**  
 2134 Der E-Rezept-Fachdienst MUSS AuthN-Token des IDP ablehnen, die nicht mittels eines  
 2135 geeigneten technischen Verfahrens, das zur Authentifizierung einen hohen  
 2136 Sicherheitsstandard gewährleistet erstellt wurden. [ $\leq$ ]
- 2137
- 2138 **A\_20555 - Informationen zum Erstellen von E-Rezept-Token für E-Rezept-FdV**  
 2139 Der E-Rezept-Fachdienst MUSS sicherstellen, dass bei Clientsystemen des Versicherten  
 2140 nur das E-Rezept-FdV einen E-Rezept-Token erzeugen kann. [ $\leq$ ]
- 2141 **A\_20556 - Identifikation Frontend des Versicherten**  
 2142 Der E-Rezept-Fachdienst MUSS Clientsysteme des Versicherten identifizieren  
 2143 können. [ $\leq$ ]
- 2144 **A\_20557 - Zulässigkeit von Operationen für Clientsysteme des Versicherten**  
 2145 Der E-Rezept-Fachdienst MUSS sicherstellen, dass er für Clientsysteme des Versicherten  
 2146 ausschließlich die jeweils dafür spezifizierten Operationen ausführt. [ $\leq$ ]



### 5.1.1 Anforderungen an die Vertrauenswürdige Ausführungsumgebung

In diesem Abschnitt werden die Anforderungen an den E-Rezept-Fachdienst zur Umsetzung einer Vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung (VAU) gestellt. Die VAU dient der datenschutzrechtlich zulässigen und sicheren Verarbeitung von schützenswerten unverschlüsselten Daten innerhalb des E-Rezept-Fachdienstes. Die VAU stellt dazu einen Verarbeitungskontext bereit, in dem die Verarbeitung sensibler Daten unverschlüsselt erfolgen kann. Dieser Verarbeitungskontext ist entsprechend zu schützen.

#### **A\_18872 - Umsetzung des E-Rezept-Verwaltung in einer Vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung (VAU)**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die Verarbeitung der fachlichen Operationen im Verarbeitungskontext einer Vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung (VAU) umsetzen. [ <= ]

### 5.1.2 Verarbeitungskontext

Die Gesamtheit aus der für eine Verarbeitung der unverschlüsselten Daten erforderlichen Software, dem für diese Verarbeitung genutzten physikalischen System sowie den für die Integrität dieser Verarbeitung erforderlichen organisatorischen und physischen Rahmenbedingungen bildet den Verarbeitungskontext der Vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung.

Der Verarbeitungskontext grenzt sich von allen weiteren, im betrieblichen Kontext beim Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes vorhandenen Systemen und Prozessen dadurch ab, dass die unverschlüsselten Daten von Komponenten innerhalb des Verarbeitungskontextes aus erreichbar sind oder sein können, während sie dies von außerhalb des Verarbeitungskontextes nicht sind. Die schützenswerten Daten verlassen den Verarbeitungskontext ausschließlich gemäß wohldefinierten (Zugriffs-)Regeln und in verschlüsselter Form.

Zur Vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung gehören neben den Verarbeitungskontexten alle für ihre Erreichbarkeit und betriebliche Steuerung erforderlichen Komponenten. Sie dürfen nur soweit unbedingt erforderlich als Teil des Verarbeitungskontextes implementiert sein.

#### **A\_18873 - Verarbeitungskontext der VAU**

Der Verarbeitungskontext des E-Rezept-Fachdienstes MUSS sämtliche physikalischen Systemkomponenten sowie sämtliche Softwarekomponenten umfassen, deren Sicherheitseigenschaften sich auf den Schutz der personenbezogenen medizinischen Daten vor Zugriff durch Unbefugte bei ihrer unverschlüsselten Verarbeitung auswirken können. [ <= ]

#### **A\_18874 - Verschlüsselung von außerhalb des Verarbeitungskontextes der VAU gespeicherten Daten**

Der Verarbeitungskontext des E-Rezept-Fachdienstes MUSS sicherstellen, dass sämtliche schützenswerten Daten vor einer Speicherung außerhalb der VAU verschlüsselt werden. [ <= ]

#### **A\_18875 - Geschützte Weitergabe von Daten an autorisierte Nutzer durch die VAU**

Der Verarbeitungskontext des E-Rezept-Fachdienstes MUSS sicherstellen, dass sämtliche schützenswerten Daten ausschließlich über sichere Verbindungen an autorisierte Nutzer weitergegeben werden. [ <= ]

**A\_18567 - Transportverschlüsselte Übertragung von Daten**

Der Verarbeitungskontext des E-Rezept-Fachdienstes MUSS sicherstellen, dass er nur transportverschlüsselt mit Clients kommuniziert. [ <= ]

Hinweis: für die Qualität der Transportverschlüsselung gelten die Anforderungen aus [gemSpec\_Krypt].

**A\_18568 - Möglichkeit der Authentisierung gegenüber Clients**

Der Verarbeitungskontext des E-Rezept-Fachdienstes MUSS sich gegenüber Clients, die mit ihm kommunizieren, authentisieren. [ <= ]

**A\_18876 - Verschlüsselung der E-Rezept-Daten und technischen Daten der VAU**

Der Verarbeitungskontext des E-Rezept-Fachdienstes MUSS für die Verschlüsselung aller E-Rezept-Daten sowie eigener technischer Daten den Persistenz-Schlüssel verwenden. [ <= ]

Als Persistenz-Schlüssel wird ein kryptographischer, symmetrischer Schlüssel verstanden, der folgende Eigenschaften aufweist:

- Er schützt durch Ver- und Entschlüsselung sämtliche schützenswerten E-Rezept-bezogenen Daten.
- Er wird an die Verarbeitungskontexte, die auf die verschlüsselte Datenspeicherung zugreifen müssen, für die Nutzung zur Ver- und Entschlüsselung gespeicherter Daten im Rahmen der Initialisierung der Verarbeitungskontexte sicher übermittelt.
- Er ist vor jedem Zugriff durch den Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes geschützt gespeichert.

Eine ggf. erforderliche Umschlüsselung der durch einen Persistenz-Schlüssel geschützten Daten ist nur innerhalb des Verarbeitungskontextes der VAU oder innerhalb eines HSM und nach Autorisierung im "Mehr-Augen-Prinzip" zulässig.

**A\_19070 - Begrenzung der mit einem Persistenz-Schlüssel gesicherten Datenmenge**

Der Verarbeitungskontext des E-Rezept-Fachdienstes MUSS den Persistenz-Schlüssel regelmäßig wechseln und damit sicherstellen, dass in den außerhalb der VAU gespeicherten Daten nur jeweils kleine Segmente mit einem Persistenz-Schlüssel verschlüsselt sind. [ <= ]

**5.1.3 Ausschluss von nicht autorisierten Zugriffen aus dem Betriebsumfeld**

Der Schutzbedarf der in der VAU verarbeiteten unverschlüsselten Daten erfordert den technischen Ausschluss von Zugriffen des Anbieters. Dies umfasst insbesondere Zugriffe durch Personen aus dem betrieblichen Umfeld des Anbieters.

**A\_18877 - Isolation der VAU von Datenverarbeitungsprozessen des Anbieters**

Die VAU des E-Rezept-Fachdienstes MUSS die in ihren Verarbeitungskontexten ablaufenden Datenverarbeitungsprozesse von allen sonstigen Datenverarbeitungsprozessen des Anbieters trennen und damit gewährleisten, dass der Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes vom Zugriff auf die in der VAU verarbeiteten schützenswerten unverschlüsselten Daten ausgeschlossen ist. [ <= ]

**A\_18878 - Ausschluss von Manipulationen an der Software der VAU**

Die VAU des E-Rezept-Fachdienstes MUSS eine Manipulation der für Verarbeitungskontexte eingesetzten Software oder ihrer Konfiguration erkennen und eine Ausführung der manipulierten Software verhindern. [ <= ]

## **A\_18879 - Ausschluss von Manipulationen an der Hardware der VAU**

Die VAU des E-Rezept-Fachdienstes MUSS die Integrität der für Verarbeitungskontexte eingesetzten Hardware und ihrer Konfiguration schützen und damit insbesondere Manipulationen an der Hardware durch den Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes ausschließen. [≤]

## **A\_18880 - Kontinuierliche Wirksamkeit des Manipulationsschutzes der VAU**

Die VAU des E-Rezept-Fachdienstes MUSS den Ausschluss von Manipulationen an der für Verarbeitungskontexte eingesetzten Hardware und Software durch den Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes mit Mitteln umsetzen, deren dauerhafte und kontinuierliche Wirksamkeit gewährleistet werden kann. [≤]

## **A\_18881 - Kein physischer Zugang des Anbieters zu Systemen der VAU**

Die VAU des E-Rezept-Fachdienstes MUSS mit technischen Mitteln sicherstellen, dass niemand, auch nicht der Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes, während der Verarbeitung personenbezogener medizinischer Daten Zugriff auf physische Schnittstellen der Systeme erlangen kann, auf denen Verarbeitungskontexte ausgeführt werden. [≤]

## **A\_18882 - Nutzdatenbereinigung vor physischem Zugang zu Systemen der VAU**

Die VAU des E-Rezept-Fachdienstes MUSS mit technischen Mitteln sicherstellen, dass physischer Zugang zu Hardware-Komponenten der Verarbeitungskontexte nur erfolgen kann, nachdem gewährleistet ist, dass aus ihnen keine Nutzdaten extrahiert werden können. [≤]

## **A\_18832 - Gute Prüfbarkeit der Sicherheitseigenschaften von Code in der VAU**

Die VAU des E-Rezept-Fachdienstes MUSS die Verarbeitungslogik in Verarbeitungskontexten mittels Komponenten umsetzen, die ein hohes Maß an Gewissheit bei der Feststellung der Sicherheitseigenschaften der Anwendung ermöglichen und dazu auf Ebene des Codes (der Trusted Computing Base) möglichst kompakt gehalten werden. [≤]

Die VAU des E-Rezept-Fachdienstes benötigt symmetrisches Schlüsselmaterial für die Speicherung der E-Rezept-Daten außerhalb der VAU, um für persistierte Daten den Anbieter vom Zugriff auszuschließen. Die Funktionen der Vorhaltung und Bereitstellung des Persistenz-Schlüssels wird von einem HSM ausgefüllt. Das HSM muss die Integrität der Verarbeitungskontexte feststellen können, bevor es einen Persistenz-Schlüssel an einen Verarbeitungskontext übermittelt.

## **A\_18833 - Persistenz-Schlüssel der VAU von HSM bereitgestellt**

Die VAU des E-Rezept-Fachdienstes MUSS den für die verschlüsselte Speicherung von E-Rezept-Daten außerhalb der Verarbeitungskontexte erforderlichen symmetrischen Persistenz-Schlüssel im Zuge des Startvorgangs jedes Verarbeitungskontextes aus einem HSM beziehen. [≤]

Die VAU des E-Rezept-Fachdienstes muss sich gegenüber Nutzern mittels eines Dienstzertifikats ausweisen, welches die Vertrauenswürdigkeit des Dienstes repräsentiert. Die Nutzung des privaten Schlüssels dieses Dienstzertifikats muss an die Integritätsprüfung der Verarbeitungskontexte gebunden sein und darf ausschließlich innerhalb eines HSM erfolgen.

## **A\_18834 - Integritätsprüfung der VAU**

Das HSM des E-Rezept-Fachdienstes MUSS sicherstellen, dass es der VAU den benötigten Persistenz-Schlüssel erst zur Verfügung stellt bzw. Signaturen für die VAU im Rahmen des Verbindungsaufbaus von Clients zur VAU erst erstellt nachdem der Verarbeitungskontext seine Integrität gegenüber dem HSM nachgewiesen hat. [≤]

**A\_18883 - HSM-Kryptographieschnittstelle und Persistenz-Schlüssel verfügbar nur für Verarbeitungskontexte der VAU**

Die VAU des E-Rezept-Fachdienstes MUSS mit technischen Mitteln, die auch Manipulationen durch den Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes ausschließen, gewährleisten, dass nur integre Verarbeitungskontexte der VAU Zugriff auf die Kryptographieschnittstelle des HSM zur Nutzung des privaten Schlüsselmaterials für ihr Dienstzertifikat und zum Bezug des Persistenz-Schlüssels erhalten kann. [≤]

**A\_18884 - Aktivierung des Verarbeitungskontextes der VAU**

Die VAU des E-Rezept-Fachdienstes MUSS mit technischen Mitteln gewährleisten, dass schützenswerte Nutzdaten im Verarbeitungskontext erst nach Bezug des Persistenz-Schlüssels entschlüsselt und verarbeitet werden können. [≤]

**A\_18885 - Keine Speicherung der Persistenz-Schlüssel in Verarbeitungskontexten der VAU**

Die VAU des E-Rezept-Fachdienstes DARF den Persistenz-Schlüssel in Verarbeitungskontexten NICHT über einen Neustart hinaus speichern oder verwenden. [≤]

**A\_18886 - Datenschutzkonformes Logging und Monitoring des Verarbeitungskontextes der VAU**

Die VAU des E-Rezept-Fachdienstes MUSS die für den Betrieb eines Fachdienstes erforderlichen Logging- und Monitoring-Informationen in solcher Art und Weise erheben und verarbeiten, dass mit technischen Mitteln ausgeschlossen ist, dass dem Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes vertrauliche oder zur Profilbildung geeignete Daten zur Kenntnis gelangen. [≤]

**A\_18920 - Managementprozesse des HSM**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die Managementprozesse des HSM so gestalten, dass ein Missbrauch des Schlüsselmaterials durch den Betreiber des E-Rezept-Fachdienstes ausgeschlossen wird. [≤]

**5.1.4 Trennung von Session- und Request-Kontexten**

In jedem Verarbeitungskontext der VAU des E-Rezept-Fachdienstes werden Daten unverschlüsselt verarbeitet, die zu genau einem Akteur gehören und dementsprechend einer authentifizierten Client-Verbindung zuzuordnen sind. Innerhalb einer Client-Session kann z. B. der verordnende Arzt ein mehrzeiliges Rezept (in Form eines E-Rezepts pro Zeile) im E-Rezept-Fachdienst ablegen.

Aus Gründen der Skalierbarkeit des Fachdienstes können Verarbeitungskontexte in verschiedenen Komponenten des Dienstes auf Basis verschiedener Methoden bzw. Technologien separiert werden.

Ein grundlegender Faktor für die Bewertung der Qualität der Kontextseparation ist die Komplexität der in jeder Komponente umgesetzten Verarbeitung und damit die Möglichkeit zur belastbaren Feststellung der Zuverlässigkeit der Kontextseparation in der Komponente.

**A\_19001 - Isolation zwischen Datenverarbeitungsprozessen mehrerer Verarbeitungskontexte der VAU**

Die VAU des E-Rezept-Fachdienstes MUSS die in ihr ablaufenden Verarbeitungen für die Daten eines Verarbeitungskontextes von den Verarbeitungen für die Daten anderer Verarbeitungskontexte in solcher Weise trennen, dass mit technischen Mitteln ausgeschlossen wird, dass die Verarbeitungen eines Verarbeitungskontextes schadhafte auf die Verarbeitungen eines anderen Verarbeitungskontextes einwirken können. [≤]

**A\_19002 - Verfügbarkeit des Persistenz-Schlüssels in der VAU**

Die VAU des E-Rezept-Fachdienstes MUSS sicherstellen, dass der für die Speicherung von Daten außerhalb der VAU genutzte Persistenz-Schlüssel ausschließlich innerhalb von Verarbeitungskontexten der VAU verfügbar ist. [≤]

**A\_19003 - Schutz des Persistenz-Schlüssels der VAU**

Die VAU des E-Rezept-Fachdienstes MUSS sicherstellen, dass kein Verarbeitungsvorgang zum Verlust von Vertraulichkeit oder Integrität des Persistenz-Schlüssels führen kann. Dies gilt auch im Falle von Manipulationsversuchen seitens authentisierter Akteure sowie im Falle von Verarbeitungsfehlern jeder Art. [≤]

Aus Sicherheitsgründen und aus Gründen der betrieblichen Stabilität müssen Verarbeitungsvorgänge und in ihnen möglicherweise auftretende Fehlerzustände voneinander isoliert werden. Ein konsistenter Systemzustand des E-Rezept-Fachdienstes muss auch nach einem schwerwiegenden Fehler in der Datenverarbeitung (z. B. aufgrund eines Hardware-Fehlers) wiederhergestellt werden können, ohne dass die Verfügbarkeit des Dienstes wesentlich eingeschränkt wird.

**A\_19005 - Fault Isolation und Wiederherstellung**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS sicherstellen, dass Fehler in Verarbeitungsvorgängen auf die Verarbeitung des jeweils in Verarbeitung befindlichen E-Rezepts begrenzt bleiben und dass die Wiederherstellung eines konsistenten Systemzustands aus den persistierten Daten immer möglich ist. [≤]

**A\_19006 - Zuordnung von Verarbeitungskontexten und persistenten Datenstrukturen**

Der E-Rezept-Fachdienst SOLL die Struktur der persistenten Datenhaltung darauf ausrichten, dass im Rahmen der Wiederherstellung eines konsistenten Systemzustands nach einem Verarbeitungsfehler die Rekonstruktion nur des Verarbeitungskontextes des von dem Verarbeitungsfehler direkt betroffenen E-Rezepts aus dem persistenten Datenspeicher erforderlich ist. [≤]

**5.2 Anforderungen an das E-Rezept-Frontend des Versicherten**

Für das E-Rezept-Frontend des Versicherten gelten die Anforderungen aus [gemSpec\_DS\_Hersteller].

Folgende Anforderungen müssen durch das E-Rezept-Frontend des Versicherten umgesetzt werden:

**A\_18572 - Information zur Einsatzumgebung**

Das E-Rezept-Frontend des Versicherten MUSS sicherstellen, dass der Nutzer über die Annahmen und Anforderungen an die Einsatzumgebung des FdV informiert wird. [≤]

**A\_18573 - Anzeige von Protokolldaten**

Das E-Rezept-Frontend des Versicherten MUSS es den Versicherten ermöglichen, die für die Fachanwendung für ihn erzeugten Protokolleinträge anzeigen zu können. [≤]

**A\_18574 - Schutz der sensiblen Daten im E-Rezept-Frontend des Versicherten**

Das E-Rezept-Frontend des Versicherten MUSS Maßnahmen zum Schutz vor der aktuellen Version der OWASP-Mobile-Top-10-Risiken umsetzen. [≤]

Hinweis: Die Best-Practice-Sicherheitsmaßnahmen sind abhängig von der Technologie, mit der das E-Rezept FdV vom Hersteller umgesetzt wird.



2376 **A\_18575 - Verhindern von Session Hijacking im E-Rezept-Frontend des**  
 2377 **Versicherten**  
 2378 Das E-Rezept-Frontend des Versicherten MUSS sicherstellen, dass eine eRp-Session  
 2379 nicht von anderen Anwendungen auf dem Gerät übernommen werden kann.[<=]

## 2380 **5.3 Anforderungen an den Identity Provider**

2381 Dem Anbieter des IDP werden entsprechend dem Modularisierungskonzept in  
 2382 [gemSpec\_DS\_Anbieter] Module der Informationssicherheit und des Datenschutzes  
 2383 zugeordnet.

2384 Folgende Anforderungen müssen durch den IDP zudem umgesetzt werden:

### 2385 **A\_18861 - Gewährleistung des Schutzbedarfs**

2386 Der IDP MUSS sicherstellen, dass die Prozesse zur Verwaltung der Identitätsmerkmale  
 2387 deren Schutzbedarf gewährleisten.[<=]

2388 Durch einen Missbrauch des IDP (z.B. durch einen Innentäter bei einem  
 2389 Authentifizierungsdienst) kann ein missbräuchlicher Zugriff auf die in Fachdiensten der TI  
 2390 gespeicherten personenbezogenen medizinischen Daten erfolgen, sofern der Fachdienst  
 2391 nicht weitere eigene Sicherheitsmaßnahmen einsetzt. Es sind daher durch den IDP  
 2392 geeignete Maßnahmen umzusetzen, die das Risiko eines solchen Missbrauchs verhindern.

### 2393 **A\_18862 - Transportverschlüsselte Übertragung von AuthN-Token**

2394 Der IDP MUSS sicherstellen, dass er nur transportverschlüsselt mit Clients  
 2395 kommuniziert.[<=]

2396 Hinweis: für die Qualität der Transportverschlüsselung gelten die Anforderungen aus  
 2397 [gemSpec\_Krypt].

### 2398 **A\_18863 - Authentifizierungsverfahren mit hohem Sicherheitsstandard**

2399 Der IDP MUSS Authentifizierungsverfahren mit einem hohen Sicherheitsstandard  
 2400 anbieten. [<=]

### 2401 **A\_18864 - Sicherheitsbetrachtungen berücksichtigen**

2402 Der IDP MUSS die Sicherheitsbetrachtungen der eingesetzten Standards  
 2403 berücksichtigen.[<=]

2404 Für die durch den IDP genutzten kryptographische Verfahren, sind die Anforderungen aus  
 2405 [gemSpec\_Krypt] einzuhalten.

### 2406 **A\_18860 - Zeitliche Begrenzung AuthN-Token**

2407 Der IDP MUSS AuthN-Token zeitlich begrenzen.[<=]

### 2408 **A\_18858 - Ungültigkeit AuthN-Token nach Logout**

2409 Der IDP MUSS sicherstellen, dass nach einer Abmeldung des Nutzers die AuthN-Token  
 2410 nicht mehr verwendbar sind.[<=]

### 2411 **A\_18857 - Widerruf AuthN-Token durch Nutzer**

2412 Der IDP MUSS sicherstellen, dass ein Nutzer ein für ihn ausgestelltes AuthN-Token  
 2413 jederzeit für ungültig erklären kann. [<=]

### 2414 **A\_18856 - Beschränkung auf erforderliche Informationen**

2415 Der IDP DARF NICHT mehr Identitätsmerkmale in einen Token eintragen, als durch den  
 2416 Nutzer angefordert werden.[<=]

### 2417 **A\_18859 - Verbot der Profilbildung**

2418 Der IDP MUSS verhindern, dass eine missbräuchliche Profilbildung möglich ist.[<=]

2419

## 2420 5.4 Grenzen der Sicherheitsleistung der Fachanwendung E-Rezept

2421 Nicht alle Sicherheitsleistungen, die von der Fachanwendung E-Rezept benötigt werden,  
 2422 werden von Produkttypen der Fachanwendung umgesetzt. Zum Teil werden solche  
 2423 Leistungen von der TI-Plattform bereitgestellt, zum Teil müssen Systeme außerhalb der  
 2424 TI diese Leistungen übernehmen.

2425 Leistungen, die durch die TI-Plattform erbracht werden:

- 2426 • die Identifikation von TI-Teilnehmern,
- 2427 • das Erstellen einer fortgeschrittenen und einer qualifizierten elektronischen
- 2428 Signatur und die Prüfung einer qualifizierten elektronischen Signatur.

2429 Leistungen, die nicht durch die TI erbracht werden:

- 2430 • E-Rezept-Token, die außerhalb der TI transportiert werden, können durch die TI  
 2431 nicht geschützt werden. Der Schutz dieser E-Rezept-Token liegt in der  
 2432 Verantwortung derjenigen, die diese Übermittlungsverfahren anwenden.
- 2433 • Die Verhinderung von Mehrfachabrechnungen eines E-Rezepts muss durch die  
 2434 Prozesse und Systeme bei den abgebenden Leistungserbringern und  
 2435 Kostenträgern erfolgen. Nur für E-Rezepte, die über den E-Rezept-Fachdienst  
 2436 transportiert werden, stellt der E-Rezept-Fachdienst eine Quittung aus. Sollten E-  
 2437 Rezept-Dateien über andere Wege, als die TI transportiert werden, so kann die TI  
 2438 eine Mehrfacheinlösung nicht verhindern, sondern die Prozesse und Systeme bei  
 2439 den abgebenden Leistungserbringern und Kostenträgern müssen auf eine korrekte  
 2440 Quittung achten.
- 2441 • Die TI kann eine missbräuchlichen Ausstellung von E-Rezepten in der Umgebung  
 2442 des verordnenden Leistungserbringers durch eine Übernahme der Kontrolle über  
 2443 alle dafür notwendigen Komponenten (inkl. ausgespäter PIN für eine QES-  
 2444 Erstellung mittels entwendeten HBAs) nicht verhindern.

2445

2446

## 6 Informationsmodell

### 6.1 Technisches Informationsmodell

2448 Der E-Rezept-Fachdienst erzeugt eine eindeutige Rezept-ID, welche das E-Rezept, den  
2449 zugehörige Dispensierdatensatz und die Quittung identifiziert, sowie einen AccessCode.

2450 Das E-Rezept wird durch den verordnenden Leistungserbringer auf den E-Rezept-  
2451 Fachdienst hochgeladen. Zusammen mit dem E-Rezept werden folgende Metadaten im E-  
2452 Rezept-Fachdienst im E-Rezept-Datensatz verwaltet:

- 2453 • Versicherten-ID des Versicherten, dem das E-Rezept verordnet wurde,
- 2454 • der Status des E-Rezepts,
- 2455 • das Datum der letzten Statusänderung,
- 2456 • AccessCode,
- 2457 • der Leistungserbringer-Typ, welcher zur Abgabe berechtigt ist,
- 2458 • gültig bis (einlösbar),
- 2459 • das Geheimnis zur Statusänderung "in Abgabe (gesperrt)" für die Prüfung von  
2460 Statusübergängen und
- 2461 • Quittung.

2462 Der E-Rezept-Token beinhaltet die Task-ID als Referenz für den zum E-Rezept  
2463 zugehörigen Task im E-Rezept-Fachdienst und den AccessCode.

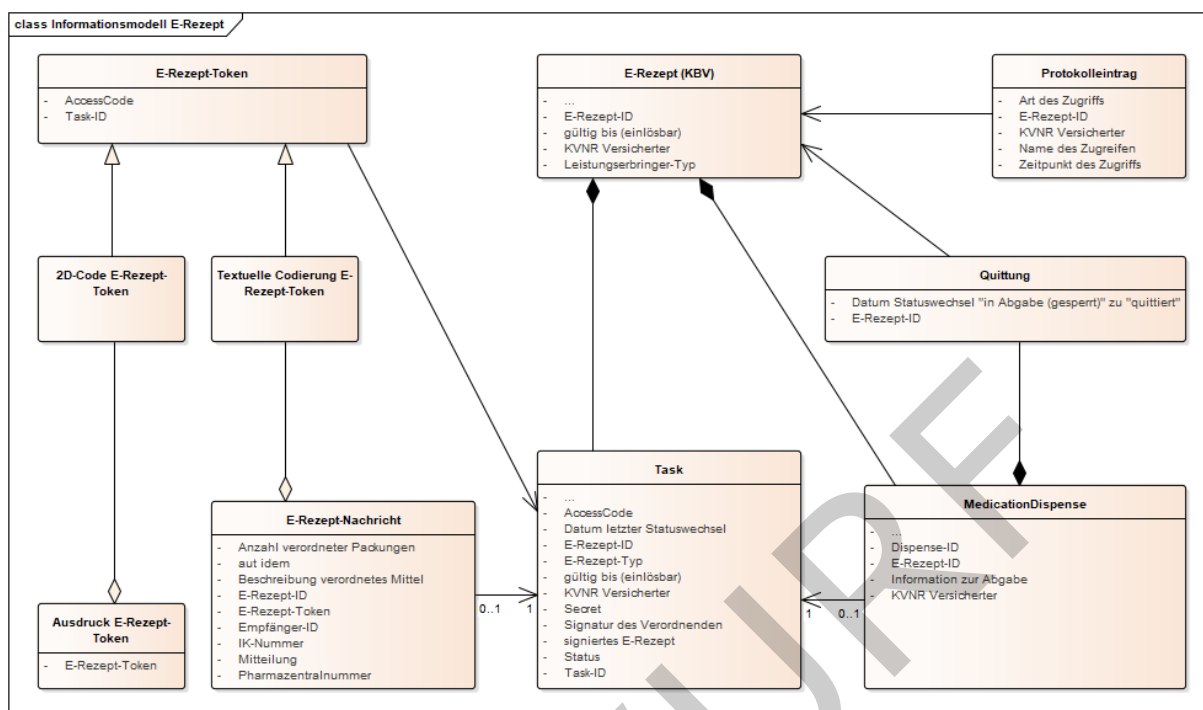
2464 Der E-Rezept-Token besitzt für die optische Übermittlung eine Darstellung als 2D-Code  
2465 und für die elektronische Übermittlung und Verarbeitung eine textuelle Codierung. Auf  
2466 dem Ausdruck eines E-Rezept-Tokens wird der 2D-Code sowie weitere Metadaten  
2467 abgebildet.

2468 Die beim Statuswechsel von "in Abgabe (gesperrt)" zu "quittiert" erstellte Quittung  
2469 ~~beinhaltet das~~ beinhaltet das Datum des Statuswechsels und die Rezept-ID. Mittels  
2470 Rezept-ID kann eine Quittung dem E-Rezept im Abrechnungsprozess zugeordnet werden.

2471 Die E-Rezept-Nachricht beinhaltet eine Text-Mitteilung und alternativ den E-Rezept-  
2472 Token oder Informationen für eine ~~Verfügbarkeitsanfrage-Anfrage zur Belieferfähigkeit~~  
2473 der Verordnung.



2474



2475

2476

Abbildung 8: ABB\_SYSLERP\_008 Informationsmodell E-Rezept

## 2477 6.2 Fachliches Informationsmodell

2478 Die fachlichen Inhalte des Informationsmodells für die Fachanwendung E-Rezept, d.h.  
 2479 den Daten, die durch den Verordnenden bereitgestellt werden, werden durch die  
 2480 Bundesmantelvertragspartner im Benehmen mit dem Deutschen Apothekerverband  
 2481 (DAV) festgelegt.

2482 Die fachlichen Inhalte des Informationsmodells zu den Dispensier- und  
 2483 Abrechnungsdaten werden über den Rahmenvertrag § 129 Abs. 2 SGB V sowie über die  
 2484 Vereinbarung nach § 300 Abs. 3 SGB V festgelegt.

2485 Diese fachlichen Inhalte sind nicht Teil des Scopes dieses Konzeptes.

2486

## 7 Anhang – Verzeichnisse

2487

### 7.1 Abkürzungen

| Kürzel   | Erläuterung   |
|----------|---|
| AMTS     | Arzneimitteltherapiesicherheit  |
| ApoBetrO | Verordnung über den Betrieb von Apotheken   |
| AVS      | Apothekenverwaltungssystem  |
| BMP      | bundeseinheitliche Medikationsplan  |
| BtM      | Betäubungsmittel  |
| DAV      | Deutschen Apothekerverband  |
| DVO      | Dienstleister vor Ort   |
| eIDAS    | <u>e</u> lectronic <u>I</u> dentification, <u>A</u> uthentication and trust <u>S</u> ervices              |
| eMP      | elektronischer Medikationsplan  |
| ePA      | elektronische Patientenakte   |
| eRp      | E-Rezept  |
| FdV      | Frontend des Versicherten   |
| GUI      | Graphical User Interface, Grafisches <a href="#">Benutzerinterface</a> <a href="#">Benutzeroberfläche</a> |
| HBA      | Heilberufsausweis   |
| IDP      | Identity Provider   |
| KIM      | Kommunikation im Medizinwesen   |
| KIS      | Krankenhausinformationssystem   |
| KOM-LE   | Kommunikation Leistungserbringer  |
| KVNR     | Krankenversichertennummer   |

|       |   |
|-------|---|
| LE    | Leistungserbringer                                      |
| LEI   | Leistungserbringerinstitution                           |
| MVZ   | Medizinisches Versorgungszentrum                        |
| NFC   | Near Field Communication                                |
| OPB   | Online-Produktivbetrieb                                 |
| PDSG  | Patientendaten-Schutz-Gesetz                            |
| PS    | Primärsystem, Oberbegriff für AVS, KIS und PVS          |
| PVS   | Praxisverwaltungssystem, ärztliches bzw. zahnärztliches |
| PZN   | Pharmazentralnummer                                     |
| QES   | Qualifizierte elektronische Signatur                    |
| SGB   | Sozialgesetzbuch  |
| SM-B  | Security Modul Typ B                                    |
| SMC-B | Security Modul Card Typ B                               |
| TI    | Telematikinfrastruktur                                  |
| TIP   | TI-Plattform, Plattform der Telematikinfrastruktur      |
| URI   | Uniform Resource Identifier                             |
| VAU   | Vertrauenswürdige Ausführungsumgebung                   |
| VPN   | Virtual Private Network                                 |

## 2488 7.2 Glossar

| Begriff    | Erläuterung  |
|------------|--|
| AccessCode | Ist ein für ein E-Rezept durch den E-Rezept-Fachdienst festgelegter Wert mit hoher Entropie. Ein Akteur (außer dem Versicherten, für den das E-Rezept ausgestellt wurde), welcher auf das E-Rezept zugreifen möchte, muss diesen AccessCode kennen. Der AccessCode wird im E-Rezept-Token übermittelt. |

|                       |  |
|-----------------------|--|
| E-Rezept              | Mit dem Aufbringen der QES auf einen Verordnungsdatensatz entsteht ein E-Rezept.   |
| E-Rezept-Datensatz    | Mit dem Einstellen des E-Rezepts in den E-Rezept-Fachdienst entsteht ein E-Rezept-Datensatz. Der E-Rezept-Datensatz enthält zusätzliche Informationen zur technischen Verarbeitung und Verwaltung des E-Rezepts.   |
| E-Rezept-Token        | Der E-Rezept-Token beinhaltet Informationen, wie auf den E-Rezept-Datensatz zugegriffen werden kann <del>sowie weitere Metadaten, welche einem Versicherten ermöglichen soll, das E-Rezept zu verwalten.</del><br>Der Besitz des E-Rezept-Tokens autorisiert den Zugriff auf das E-Rezept.<br>Der E-Rezept-Token wird durch den Versicherten nach dem Abruf des E-Rezepts im <a href="#">E-Rezept-FdV</a> oder durch die verordnende LEI erstellt. |
| Identitätsbestätigung | Die Identifikationsbestätigung (AuthN-Token) wird durch den Identity Provider erstellt. Der Nutzer muss sich dafür gegenüber dem Identity Provider authentifizieren. Der Nutzer nutzt die Identifikationsbestätigung, um Zugang zu Diensten der TI zu erhalten.  |
| Verordnungsdatensatz  | Der Verordnungsdatensatz wird im Primärsystem der verordnenden Leistungserbringerinstitution erstellt. Er beinhaltet genau eine Verordnung, welche gemäß dem fachlichen Informationsmodell beschrieben ist.  |
| Versicherten-ID       | Die Versicherten-ID ist der 10-stellige unveränderliche Teil der Krankenversicherтенnummer (KVNR).   |

2489 Allgemeine Begriffe finden sich in [gemGlossar].

## 2490 7.3 Abbildungsverzeichnis

|      |  |     |
|------|--|-----|
| 2491 | <a href="#">Abbildung 1: ABB_SYSLERP_001 Übersicht der Fachanwendung E-Rezept</a>            | 10  |
| 2492 | <a href="#">Abbildung 2: ABB_SYSLERP_002 Fachliches Rollenmodell</a>                         | 13  |
| 2493 | <a href="#">Abbildung 3: ABB_SYSLERP_003 Funktionale Zerlegung E-Rezept</a>                  | 18  |
| 2494 | <a href="#">Abbildung 4: ABB_SYSLERP_009 Übersicht Identity Provider im Kontext E-Rezept</a> | 20  |
| 2495 | <a href="#">Abbildung 5: ABB_SYSLERP_004 Statusübergänge E-Rezept</a>                        | 24  |
| 2496 | <a href="#">Abbildung 6: ABB_SYSLERP_005 Anwendungsfälle E-Rezept</a>                        | 32  |
| 2497 | <a href="#">Abbildung 7: ABB_SYSLERP_006 Systemzerlegung E-Rezept</a>                        | 67  |
| 2498 | <a href="#">Abbildung 8: ABB_SYSLERP_008 Informationsmodell E-Rezept</a>                     | 111 |
| 2499 | <a href="#">Abbildung 1: ABB_SYSLERP_001 Übersicht der Fachanwendung E-Rezept</a>            | 10  |
| 2500 | <a href="#">Abbildung 2: ABB_SYSLERP_002 Fachliches Rollenmodell</a>                         | 13  |

|      |   |     |
|------|---|-----|
| 2501 | <a href="#">Abbildung 3: ABB_SYSLERP_003 Funktionale Zerlegung E-Rezept .....</a>                 | 18  |
| 2502 | <a href="#">Abbildung 4 ABB_SYSLERP_009 Übersicht Identity Provider im Kontext E-Rezept .....</a> | 20  |
| 2503 | <a href="#">Abbildung 5: ABB_SYSLERP_004 Statusübergänge E-Rezept .....</a>                       | 24  |
| 2504 | <a href="#">Abbildung 6: ABB_SYSLERP_005 Anwendungsfälle E-Rezept .....</a>                       | 32  |
| 2505 | <a href="#">Abbildung 7: ABB_SYSLERP_006 Systemzerlegung E-Rezept .....</a>                       | 67  |
| 2506 | <a href="#">Abbildung 8: ABB_SYSLERP_008 Informationsmodell E-Rezept .....</a>                    | 111 |
| 2507 |   |     |

## 2508 7.4 Tabellenverzeichnis

|      |   |    |
|------|---|----|
| 2509 | <a href="#">Tabelle 1 : TAB_SYSLERP_048 Fachliche Rollen .....</a>                                    | 13 |
| 2510 | <a href="#">Tabelle 2: TAB_SYSLERP_001 Kryptografische Identitäten der Akteure und ihre jeweilige</a> |    |
| 2511 | <a href="#">Rolle .....</a>   | 16 |
| 2512 | <a href="#">Tabelle 3 : TAB_SYSLERP_006 Beschreibung Status Task .....</a>                            | 25 |
| 2513 | <a href="#">Tabelle 4: TAB_SYSLERP_005 Anwendungsfall E-Rezepte erzeugen .....</a>                    | 33 |
| 2514 | <a href="#">Tabelle 5: TAB_SYSLERP_006 Anwendungsfall E-Rezept einstellen .....</a>                   | 34 |
| 2515 | <a href="#">Tabelle 6: TAB_SYSLERP_008 Anwendungsfall E-Rezept durch Verordnenden löschen...</a>      | 36 |
| 2516 | <a href="#">Tabelle 7: TAB_SYSLERP_009 Anwendungsfall E-Rezepte durch Versicherten abrufen...</a>     | 38 |
| 2517 | <a href="#">Tabelle 8: TAB_SYSLERP_041 Anwendungsfall E-Rezept durch Vertreter abrufen .....</a>      | 39 |
| 2518 | <a href="#">Tabelle 9: TAB_SYSLERP_010 Anwendungsfall E-Rezept durch Versicherten löschen .....</a>   | 40 |
| 2519 | <a href="#">Tabelle 10: TAB_SYSLERP_011 Anwendungsfall Nachricht durch Versicherten übermitteln</a>   |    |
| 2520 | <a href="#">.....</a>   | 42 |
| 2521 | <a href="#">Tabelle 11: TAB_SYSLERP_037 Anwendungsfall Nachrichten durch Versicherten</a>             |    |
| 2522 | <a href="#">empfangen .....</a>   | 45 |
| 2523 | <a href="#">Tabelle 12: TAB_SYSLERP_013 Anwendungsfall Protokolldaten abrufen .....</a>               | 47 |
| 2524 | <a href="#">Tabelle 13: TAB_SYSLERP_036 Anwendungsfall Nachrichten durch Abgebenden</a>               |    |
| 2525 | <a href="#">empfangen .....</a>   | 48 |
| 2526 | <a href="#">Tabelle 14: TAB_SYSLERP_055 Anwendungsfall Nachricht durch Abgebenden übermitteln</a>     |    |
| 2527 | <a href="#">.....</a>   | 49 |
| 2528 | <a href="#">Tabelle 15: TAB_SYSLERP_014 Anwendungsfall E-Rezept durch Abgebenden abrufen...</a>       | 50 |
| 2529 | <a href="#">Tabelle 16: TAB_SYSLERP_015 Anwendungsfall E-Rezept durch Abgebenden zurückgeben</a>      |    |
| 2530 | <a href="#">.....</a>   | 53 |
| 2531 | <a href="#">Tabelle 17: TAB_SYSLERP_016 Anwendungsfall E-Rezept durch Abgebenden löschen...</a>       | 55 |
| 2532 | <a href="#">Tabelle 18: TAB_SYSLERP_017 Anwendungsfall Quittung abrufen .....</a>                     | 57 |
| 2533 | <a href="#">Tabelle 19: TAB_SYSLERP_057 Anwendungsfall Quittung erneut abrufen .....</a>              | 59 |
| 2534 | <a href="#">Tabelle 20: TAB_SYSLERP_018 Anwendungsfall Dispensierdatensatz durch Abgebenden</a>       |    |
| 2535 | <a href="#">signieren .....</a>   | 60 |
| 2536 | <a href="#">Tabelle 21: TAB_SYSLERP_045 AuthN-Token durch Versicherten anfordern .....</a>            | 61 |
| 2537 | <a href="#">Tabelle 22 TAB_SYSLERP_046 AuthN-Token durch LEI anfordern .....</a>                      | 64 |

|      |   |     |
|------|---|-----|
| 2538 | Tabelle 23: TAB_SYSLERP_019 Schnittstellen E-Rezept Fachdienst.....                   | 69  |
| 2539 | Tabelle 24: TAB_SYSLERP_021 Bedingungen zum Löschen von E-Rezepten.....               | 70  |
| 2540 | Tabelle 25: TAB_SYSLERP_040 Zugangsberechtigungen Operationen E-Rezept Fachdienst     |     |
| 2541 | .....   | 71  |
| 2542 | Tabelle 26: TAB_SYSLERP_002 Maximales Aufkommen nach Rezeptzeilen (Muster 16)         |     |
| 2543 | 2018 an ausgewählten Wochentagen.....   | 74  |
| 2544 | Tabelle 27: TAB_SYSLERP_003 Gesamtes Aufkommen nach Rezeptzeilen (Muster 16)          |     |
| 2545 | 2018 kumuliert nach Wochentagen.....  | 74  |
| 2546 | Tabelle 28: TAB_SYSLERP_022 Nutzung Schnittstellen eRp-FdV.....                       | 76  |
| 2547 | Tabelle 29: TAB_SYSLERP_023 Nutzung Schnittstellen PS-verordnende LEI.....            | 79  |
| 2548 | Tabelle 30: TAB_SYSLERP_024 Nutzung Schnittstellen PS-abgebende LEI.....              | 81  |
| 2549 | Tabelle 31: TAB_SYSLERP_025 Operation E-Rezept-ID abrufen.....                        | 86  |
| 2550 | Tabelle 32: TAB_SYSLERP_026 Operation E-Rezept einstellen.....                        | 87  |
| 2551 | Tabelle 33: TAB_SYSLERP_027 Operation E-Rezept durch Verordnenden löschen.....        | 88  |
| 2552 | Tabelle 34: TAB_SYSLERP_028 Operation E-Rezept durch Abgebenden abrufen.....          | 89  |
| 2553 | Tabelle 35: TAB_SYSLERP_029 Operation E-Rezept durch Abgebenden löschen.....          | 89  |
| 2554 | Tabelle 36: TAB_SYSLERP_030 Operation E-Rezept durch Abgebenden zurückgeben....       | 90  |
| 2555 | Tabelle 37: TAB_SYSLERP_031 Operation Quittung abrufen.....                           | 90  |
| 2556 | Tabelle 38: TAB_SYSLERP_031 Operation Quittung erneut abrufen.....                    | 91  |
| 2557 | Tabelle 39: TAB_SYSLERP_043 Operation E-Rezepte durch Versicherten abrufen.....       | 92  |
| 2558 | Tabelle 40: TAB_SYSLERP_032 Operation E-Rezept durch Vertreter abrufen.....           | 92  |
| 2559 | Tabelle 41: TAB_SYSLERP_033 Operation E-Rezept durch Versicherten löschen.....        | 93  |
| 2560 | Tabelle 42: TAB_SYSLERP_054 Operation Dispensierinformationen durch Versicherten      |     |
| 2561 | abrufen.....  | 93  |
| 2562 | Tabelle 43: TAB_SYSLERP_058 Operation Dispensierinformation für ein einzelnes E-      |     |
| 2563 | Rezept durch Versicherten oder Vertreter abrufen.....                                 | 94  |
| 2564 | Tabelle 44: TAB_SYSLERP_044 Operation E-Rezept-Nachricht einstellen.....              | 95  |
| 2565 | Tabelle 45: TAB_SYSLERP_050 Operation E-Rezept-Nachrichten abrufen.....               | 95  |
| 2566 | Tabelle 46: TAB_SYSLERP_051 Operation Zugriffsprotokolleinträge durch Versicherten    |     |
| 2567 | abrufen.....  | 96  |
| 2568 | Tabelle 47: TAB_SYSLERP_052 Schutzbedarf der maßgeblichen Informationsobjekte..       | 100 |
| 2569 | Tabelle 48: TAB_SYSLERP_053 Schutzbedarf der maßgeblichen Prozesse.....               | 101 |
| 2570 | Tabelle 1 : TAB_SYSLERP_048 Fachliche Rollen.....                                     | 13  |
| 2571 | Tabelle 2: TAB_SYSLERP_001 Kryptografische Identitäten der Akteure und ihre jeweilige |     |
| 2572 | Rolle.....  | 16  |
| 2573 | Tabelle 3 : TAB_SYSLERP_006 Beschreibung Status Task.....                             | 25  |
| 2574 | Tabelle 4: TAB_SYSLERP_005 Anwendungsfall E-Rezepte erzeugen.....                     | 33  |
| 2575 | Tabelle 5: TAB_SYSLERP_006 Anwendungsfall E-Rezept einstellen.....                    | 34  |
| 2576 | Tabelle 6: TAB_SYSLERP_008 Anwendungsfall E-Rezept durch Verordnenden löschen...      | 36  |

|      |   |    |
|------|---|----|
| 2577 | <a href="#">Tabelle 7: TAB SYSLERP 009 Anwendungsfall E-Rezepte durch Versicherten abrufen ...</a>  | 38 |
| 2578 | <a href="#">Tabelle 8: TAB SYSLERP 041 Anwendungsfall E-Rezept durch Vertreter abrufen.....</a>     | 39 |
| 2579 | <a href="#">Tabelle 9: TAB SYSLERP 010 Anwendungsfall E-Rezept durch Versicherten löschen ....</a>  | 40 |
| 2580 | <a href="#">Tabelle 10: TAB SYSLERP 011 Anwendungsfall Nachricht durch Versicherten übermitteln</a> |    |
| 2581 | <a href="#">.....</a>   | 42 |
| 2582 | <a href="#">Tabelle 11: TAB SYSLERP 037 Anwendungsfall Nachrichten durch Versicherten</a>           |    |
| 2583 | <a href="#">empfangen .....</a>   | 45 |
| 2584 | <a href="#">Tabelle 12: TAB SYSLERP 061 Anwendungsfall Nachricht durch Versicherten löschen ..</a>  | 46 |
| 2585 | <a href="#">Tabelle 13: TAB SYSLERP 013 Anwendungsfall Protokolldaten abrufen.....</a>              | 47 |
| 2586 | <a href="#">Tabelle 14: TAB SYSLERP 036 Anwendungsfall Nachrichten durch Abgebenden</a>             |    |
| 2587 | <a href="#">empfangen .....</a>   | 48 |
| 2588 | <a href="#">Tabelle 15: TAB SYSLERP 055 Anwendungsfall Nachricht durch Abgebenden übermitteln</a>   |    |
| 2589 | <a href="#">.....</a>   | 49 |
| 2590 | <a href="#">Tabelle 16: TAB SYSLERP 014 Anwendungsfall E-Rezept durch Abgebenden abrufen ...</a>    | 50 |
| 2591 | <a href="#">Tabelle 17: TAB SYSLERP 015 Anwendungsfall E-Rezept durch Abgebenden zurückgeben</a>    |    |
| 2592 | <a href="#">.....</a>   | 53 |
| 2593 | <a href="#">Tabelle 18: TAB SYSLERP 016 Anwendungsfall E-Rezept durch Abgebenden löschen ...</a>    | 55 |
| 2594 | <a href="#">Tabelle 19: TAB SYSLERP 017 Anwendungsfall Quittung abrufen.....</a>                    | 57 |
| 2595 | <a href="#">Tabelle 20: TAB SYSLERP 057 Anwendungsfall Quittung erneut abrufen .....</a>            | 59 |
| 2596 | <a href="#">Tabelle 21: TAB SYSLERP 018 Anwendungsfall Dispensierdatensatz durch Abgebenden</a>     |    |
| 2597 | <a href="#">signieren .....</a>   | 60 |
| 2598 | <a href="#">Tabelle 22: TAB SYSLERP 045 AuthN-Token durch Versicherten anfordern .....</a>          | 61 |
| 2599 | <a href="#">Tabelle 23 TAB SYSLERP 046 AuthN-Token durch LEI anfordern .....</a>                    | 64 |
| 2600 | <a href="#">Tabelle 24: TAB SYSLERP 019 Schnittstellen E-Rezept-Fachdienst.....</a>                 | 69 |
| 2601 | <a href="#">Tabelle 25: TAB SYSLERP 021 Bedingungen zum Löschen von E-Rezepten .....</a>            | 70 |
| 2602 | <a href="#">Tabelle 26: TAB SYSLERP 040 Zugangsberechtigungen Operationen E-Rezept-Fachdienst</a>   |    |
| 2603 | <a href="#">.....</a>   | 71 |
| 2604 | <a href="#">Tabelle 27: TAB SYSLERP 002 Maximales Aufkommen nach Rezeptzeilen (Muster 16)</a>       |    |
| 2605 | <a href="#">2018 an ausgewählten Wochentagen .....</a>  | 74 |
| 2606 | <a href="#">Tabelle 28: TAB SYSLERP 003 Gesamtes Aufkommen nach Rezeptzeilen (Muster 16)</a>        |    |
| 2607 | <a href="#">2018 kumuliert nach Wochentagen.....</a>  | 74 |
| 2608 | <a href="#">Tabelle 29: TAB SYSLERP 022 Nutzung Schnittstellen eRp-FdV .....</a>                    | 76 |
| 2609 | <a href="#">Tabelle 30: TAB SYSLERP 023 Nutzung Schnittstellen PS verordnende LEI .....</a>         | 79 |
| 2610 | <a href="#">Tabelle 31: TAB SYSLERP 024 Nutzung Schnittstellen PS abgebende LEI.....</a>            | 81 |
| 2611 | <a href="#">Tabelle 32: TAB SYSLERP 025 Operation E-Rezept-ID abrufen.....</a>                      | 86 |
| 2612 | <a href="#">Tabelle 33: TAB SYSLERP 026 Operation E-Rezept einstellen.....</a>                      | 87 |
| 2613 | <a href="#">Tabelle 34: TAB SYSLERP 027 Operation E-Rezept durch Verordnenden löschen .....</a>     | 88 |
| 2614 | <a href="#">Tabelle 35: TAB SYSLERP 028 Operation E-Rezept durch Abgebenden abrufen .....</a>       | 89 |
| 2615 | <a href="#">Tabelle 36: TAB SYSLERP 029 Operation E-Rezept durch Abgebenden löschen .....</a>       | 89 |



|  |     |
|--|-----|
| Tabelle 37: TAB SYSLERP 030 Operation E-Rezept durch Abgebenden zurückgeben ....   | 90  |
| Tabelle 38: TAB SYSLERP 031 Operation Quittung abrufen .....   | 90  |
| Tabelle 39: TAB SYSLERP 031 Operation Quittung erneut abrufen .....  | 91  |
| Tabelle 40: TAB SYSLERP 043 Operation E-Rezepte durch Versicherten abrufen .....   | 92  |
| Tabelle 41: TAB SYSLERP 032 Operation E-Rezept durch Vertreter abrufen .....   | 92  |
| Tabelle 42: TAB SYSLERP 033 Operation E-Rezept durch Versicherten löschen .....  | 93  |
| Tabelle 43: TAB SYSLERP 054 Operation Dispensierinformationen durch Versicherten<br>abrufen .....  | 93  |
| Tabelle 44: TAB SYSLERP 058 Operation Dispensierinformation für ein einzelnes E-<br>Rezept durch Versicherten oder Vertreter abrufen ..... | 94  |
| Tabelle 45: TAB SYSLERP 044 Operation E-Rezept-Nachricht einstellen .....  | 95  |
| Tabelle 46: TAB SYSLERP 050 Operation E-Rezept-Nachrichten abrufen.....  | 95  |
| Tabelle 47: TAB SYSLERP 060 Operation E-Rezept-Nachricht löschen .....   | 95  |
| Tabelle 48: TAB SYSLERP 051 Operation Zugriffsprotokolleinträge durch Versicherten<br>abrufen .....  | 96  |
| Tabelle 49: TAB SYSLERP 059 Operation Opt-in Benachrichtigung.....   | 98  |
| Tabelle 50: TAB SYSLERP 060 Operation Opt-out Benachrichtigung.....  | 98  |
| Tabelle 51: TAB SYSLERP 052 Schutzbedarf der maßgeblichen Informationsobjekte..  | 100 |
| Tabelle 52: TAB SYSLERP 053 Schutzbedarf der maßgeblichen Prozesse .....   | 101 |

## 7.5 Referenzierte Dokumente

### 7.5.1 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 jeweils gültige Versionsnummer entnehmen Sie bitte der aktuellen, auf der Internetseite der gematik veröffentlichten Dokumentenlandkarte, in der die vorliegende Version aufgeführt wird.

| [Quelle]          | Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel                |
|-------------------|---|
| [gemGlossar]      | gematik: Glossar                                      |
| [gemKPT_Arch_TIP] | gematik: Architekturkonzept der TI-Plattform          |
| [gemRL_Betr_TI]   | gematik: Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI |



|                         |  |
|-------------------------|--|
| [gemRL_NvTIwA]          | gematik: Richtlinie Nutzungsvoraussetzungen der TI für weitere Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung  |
| [gemSpec_DS_Anbieter]   | gematik: Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der TI an Anbieter  |
| [gemSpec_DS_Hersteller] | gematik: Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der TI an Hersteller  |
| [OPB3]                  | Online-Produktivbetrieb<br><a href="https://fachportal.gematik.de/spezifikationen/online-produktivbetrieb/">https://fachportal.gematik.de/spezifikationen/online-produktivbetrieb/</a> |

## 2646 7.5.2 Weitere Dokumente

2647

| [Quelle]            | Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel   |
|---------------------|--|
| DSGVO               | Datenschutz-Grundverordnung  |
| [FCM]               | <a href="https://firebase.google.com/docs/cloud-messaging">FirebaseCloudMessaging by Google</a><br><a href="https://firebase.google.com/docs/cloud-messaging">https://firebase.google.com/docs/cloud-messaging</a>   |
| [FHIR]              | FHIR - Resource MedicationRequest<br><a href="https://www.hl7.org/fhir/medicationrequest.html">https://www.hl7.org/fhir/medicationrequest.html</a>   |
| [FHIR-Sig]          | FHIR - Signature (JSON Signature rules for FHIR Resources)<br><a href="https://www.hl7.org/fhir/datatypes.html#Signature">https://www.hl7.org/fhir/datatypes.html#Signature</a>  |
| [FHIR_MED_WORKFLOW] | FHIR - Workflow Module (siehe Common Use Cases für Workflow-Beschreibung)<br><a href="https://www.hl7.org/fhir/workflow-module.html">https://www.hl7.org/fhir/workflow-module.html</a><br><a href="https://www.hl7.org/fhir/task.html#statemachine">https://www.hl7.org/fhir/task.html#statemachine</a> (generischer Workflow) |
| [OAUTH2]            | Internet Engineering Task Force (October 2012): RFC 6749 - The OAuth 2.0 Authorization Framework   |
| [OIDC]              | OpenID Foundation: OpenID Connect Core 1.0 incorporating errata set 1  |
| [OWASP-CSC]         | OWASP Cheat Sheet Series<br><a href="https://www.owasp.org/index.php/OWASP_Cheat_Sheet_Series">https://www.owasp.org/index.php/OWASP_Cheat_Sheet_Series</a>  |
| SGB V               | Sozialgesetzbuch Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung  |

2648

2649

ENTWURF