

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Spezifikation E-Rezept-Fachdienst

Version: 2.2.0
Revision: 989834
Stand: 13.09.2024
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: gemSpec_FD_eRp

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

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

Dokumentenhistorie

Versio n	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
1.0.0	30.06.2020		freigegeben	gematik
1.0.1	06.07.2020		Aktualisierung Hinweis zu Dispensierinformation	gematik
1.1.0	12.11.2020		Einarbeitung gemäß Änderungsliste P22.2 / Scope-Themen zu R4.0.1	gematik
1.1.1	13.11.2020		Einarbeitung gemäß Änderungsliste P22.4	gematik
1.2.0	19.02.2021		Einarbeitung gemäß Änderungsliste P22.5	gematik
1.3.0	07.10.2021		Einarbeitung gemäß Änderungslisten E-Rezept_Maintenance_21.1 und _21.2	gematik
1.4.0	09.08.2022		Einarbeitung gemäß Änderungslisten E-Rezept_Maintenance_21.3, _21.4, 22.1 und _22.2; Einarbeitung gemF_eRp_WF_LE, gemF_eRp_MVO und gemF_eRp_PKV	gematik
1.5.0	07.12.2022		Einarbeitung gemäß Änderungsliste E-Rezept_Maintenance_22.3	gematik
1.6.0	28.04.2023		Einarbeitung gemäß Änderungsliste E-Rezept_Maintenance_22.5, E-Rezept_Maintenance_22.6 und gemF_eRp_Autorisierung_Apo	gematik
1.7.0	31.05.2023		Einarbeitung gemäß Änderungsliste E-Rezept_Maintenance_23.1	gematik
1.8.0	16.08.2023		Einarbeitung gemäß Änderungsliste E-Rezept_Maintenance_23.2	gematik
1.9.0	01.09.2023		Einarbeitung gemF_eRp_Fed	gematik
2.0.0	11.12.2023		Einarbeitung gemäß Änderungsliste E-Rezept_Maintenance 23.3	gematik

2.1.0	20.03.2024		Überarbeitung für E-Rezept-Funktionalität auch durch Kassen-Apps	gematik
2.2.0	13.09.2024		Anpassungen für Release E-Rezept_1_6_5, Einarbeitung gemäß Änderungsliste E-Rezept_Maintenance 24.1, gemF_eRp_ePA, 29.08.: gemF_eRp_DiGA	gematik

Inhaltsverzeichnis

1 Einordnung des Dokumentes.....	7
1.1 Zielsetzung.....	7
1.2 Zielgruppe.....	7
1.3 Geltungsbereich.....	7
1.4 Abgrenzungen.....	7
1.5 Methodik.....	8
1.5.1 Hinweis auf offene Punkte.....	8
2 Systemüberblick.....	9
3 Systemkontext.....	11
3.1 Nachbarsysteme.....	11
3.2 Akteure und Rollen.....	11
4 Zerlegung des Produkttyps.....	13
5 Übergreifende Festlegungen.....	14
5.1 Servicelokalisierung.....	14
5.2 Authentifizierung von Nutzern.....	15
5.2.1 Registrierung beim Identity Provider.....	16
5.2.2 Claims der Identitätsbestätigung.....	17
5.2.3 Verwaltung der Nutzersession.....	18
5.3 Routing von Requests.....	20
5.4 Fehlercodes.....	20
5.5 Zugriffsprotokollierung.....	25
5.5.1 Zugriffsprotokollierung für Übermittlung für ePA Medication Service.....	28
5.6 Löschfristen.....	30
5.7 Berechtigungen und Prozessparameter.....	31
5.8 Sicherheit.....	34
5.8.1 Allgemeine Sicherheitsanforderungen.....	34
5.8.2 Identifikation des Clientsystems.....	35
5.8.3 Vertrauensraum der TI.....	36
5.8.4 Sicherheit der Netzübergänge.....	37
5.8.5 Vertrauenswürdige Ausführungsumgebung.....	39
5.8.5.1 Verarbeitungskontext.....	40
5.8.5.2 Ausschluss von nicht autorisierten Zugriffen aus dem Betriebsumfeld.....	42
5.8.5.3 Konsistenz des Systemzustands, Logging und Monitoring.....	44
5.8.5.4 Client-Verbindungen zum Verarbeitungskontext.....	44
5.9 Management VSDM HMAC-Schlüssel.....	44
5.10 Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten.....	45
5.10.1 Sortieren und Filtern von FHIR-Objekten.....	46

5.10.2 Paginierung von FHIR-Objekten.....	49
6 Funktionsmerkmale.....	52
6.1 Ressource Task.....	53
6.1.1 HTTP-Operation GET.....	53
6.1.1.1 HTTP-Operation GET - Prüfung VSDM Prüfungsnachweis.....	56
6.1.1.2 HTTP-Operation GET /Task/<id> - Apotheke - Rezept abrufen.....	57
6.1.2 HTTP-Operation POST.....	58
6.1.2.1 POST /Task/\$create.....	58
6.1.2.2 POST /Task/<id>/\$activate.....	59
6.1.2.2.1 POST /Task/<id>/\$activate - Verifizieren von Prüfziffern.....	65
6.1.2.2.2 POST /Task/<id>/\$activate - Mehrfachverordnung.....	68
6.1.2.3 POST /Task/<id>/\$accept.....	71
6.1.2.4 POST /Task/<id>/\$reject.....	73
6.1.2.5 POST /Task/<id>/\$close.....	74
6.1.2.6 POST /Task/<id>/\$abort.....	77
6.1.2.7 POST /Task/<id>/\$dispense.....	80
6.2 Ressource MedicationDispense.....	82
6.2.1 HTTP-Operation GET /MedicationDispense.....	82
6.3 Ressource ChargeItem.....	83
6.3.1 HTTP-Operation DELETE.....	83
6.3.2 HTTP-Operation GET.....	84
6.3.2.1 GET /ChargeItem.....	84
6.3.2.2 GET /ChargeItem/<id>.....	84
6.3.3 HTTP-Operation PATCH.....	86
6.3.3.1 PATCH /ChargeItem/<id>.....	86
6.3.4 HTTP-Operation POST.....	87
6.3.4.1 POST /ChargeItem.....	87
6.3.5 HTTP-Operation PUT.....	91
6.3.5.1 PUT /ChargeItem/<id>.....	91
6.4 Ressource Consent.....	94
6.4.1 HTTP-Operation DELETE.....	94
6.4.2 HTTP-Operation GET.....	95
6.4.3 HTTP-Operation POST.....	95
6.5 Ressource Communication.....	96
6.5.1 HTTP-Operation GET.....	96
6.5.1.1 GET /Communication/.....	96
6.5.2 HTTP-Operation POST.....	97
6.5.2.1 POST /Communication/.....	97
6.5.3 HTTP-Operation DELETE.....	101
6.5.3.1 DELETE /Communication/.....	102
6.6 Ressource AuditEvent.....	102
6.6.1 HTTP-Operation GET /AuditEvent.....	102
6.7 Ressource Device.....	103
6.8 Ressource Subscription.....	103
6.8.1 HTTP-Operation POST.....	103
6.9 Subscription Service.....	105
6.10 ePA Medication Service.....	105
6.10.1 Kommunikation mit ePA-Aktensystem.....	105
6.10.2 ePA-Aktensysteme ermitteln.....	107

6.10.3 ePA-Aktensystem für KVNR ermitteln.....	108
6.10.4 Übermittlung an den Medication Service.....	108
6.10.5 Aktenumzug.....	113
6.10.6 Fehlerbehandlung.....	115
7 Informationsmodell.....	117
8 Anhang A - Verzeichnisse.....	119
8.1 Abkürzungen.....	119
8.2 Glossar.....	120
8.3 Abbildungsverzeichnis.....	120
8.4 Tabellenverzeichnis.....	120
8.5 Referenzierte Dokumente.....	121
8.5.1 Dokumente der gematik.....	121
8.5.2 Weitere Dokumente.....	122

1 Einordnung des Dokumentes

1.1 Zielsetzung

Die vorliegende Spezifikation definiert die Anforderungen zu Herstellung, Test und Betrieb des Produkttyps E-Rezept-Fachdienst.

1.2 Zielgruppe

Das Dokument richtet sich an den Hersteller des E-Rezept-Fachdienstes, sowie an Hersteller und Anbieter von weiteren Produkttypen der Fachanwendung E-Rezept.

1.3 Geltungsbereich

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

Schutzrechts-/Patentrechtshinweis

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

1.4 Abgrenzungen

Spezifiziert werden in dem Dokument die von dem Produkttyp bereitgestellten (angebotenen) Schnittstellen. Benutzte Schnittstellen werden hingegen in der Spezifikation desjenigen Produkttypen beschrieben, der diese Schnittstelle bereitstellt. Auf die entsprechenden Dokumente wird referenziert (siehe auch Anhang A5).

Die vollständige Anforderungslage für den Produkttyp ergibt sich aus weiteren Konzept- und Spezifikationsdokumenten, diese sind in dem Produkttypsteckbrief des Produkttyps <Produkttyp> verzeichnet.

Nicht Bestandteil des vorliegenden Dokumentes sind die informativen Ergänzungen zur Nutzung der Schnittstellen des E-Rezept-Fachdienstes in der separaten API-Dokumentation, sowie zur Profilierung der verwendeten FHIR-Ressourcen.

1.5 Methodik

Anforderungen als Ausdruck normativer Festlegungen werden durch eine eindeutige ID in eckigen Klammern sowie die dem RFC 2119 [RFC2119] entsprechenden, in Großbuchstaben geschriebenen deutschen Schlüsselworte MUSS, DARF NICHT, SOLL, SOLL NICHT, KANN gekennzeichnet.

Sie werden im Dokument wie folgt dargestellt:

<AFO-ID> - <Titel der Afo>

Text / Beschreibung

[<=]

1.5.1 Hinweis auf offene Punkte

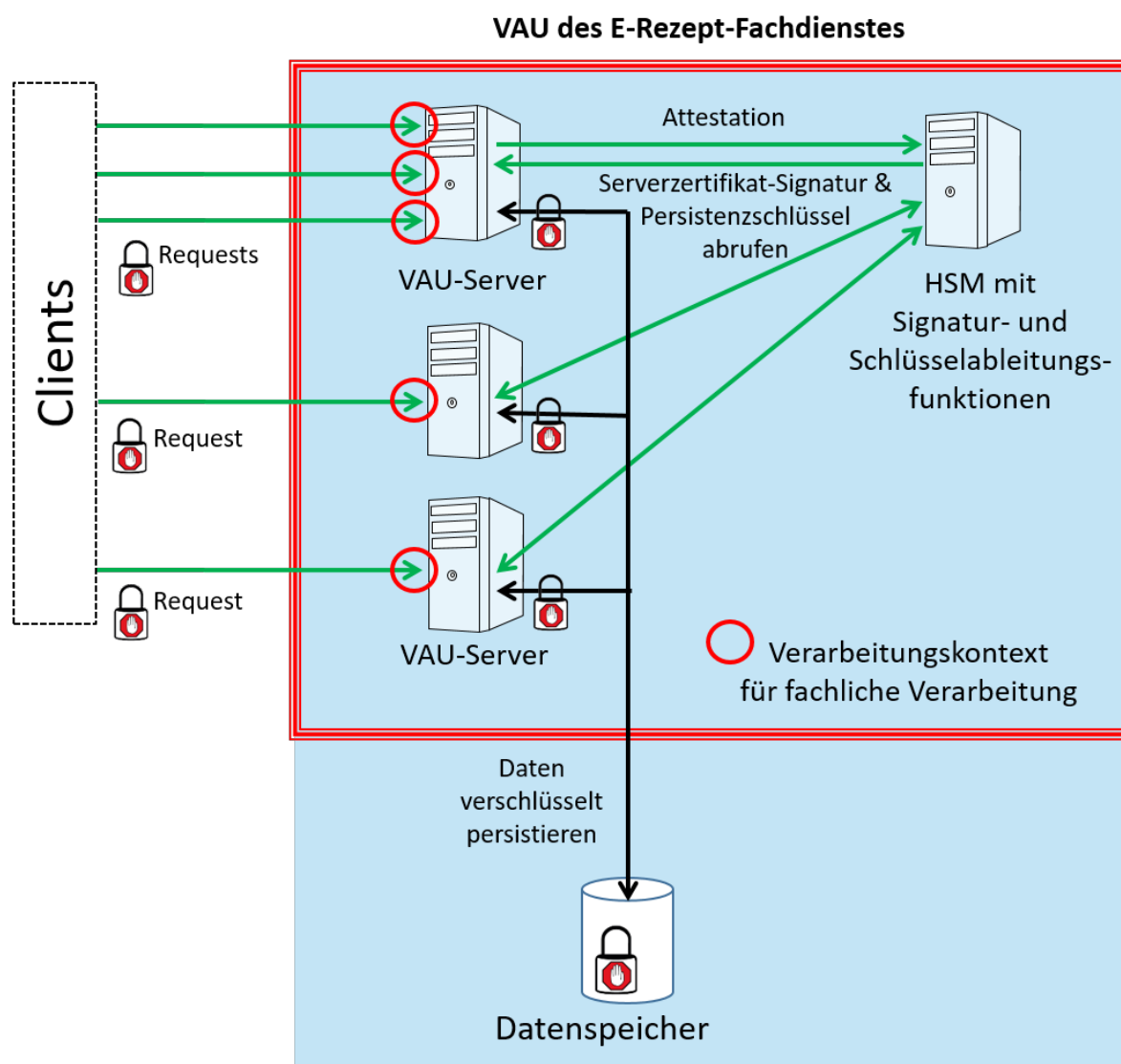
Themen, die noch intern geklärt werden müssen oder eine Entscheidung, sind wie folgt im Dokument gekennzeichnet:

Beispiel für einen offenen Punkt.

2 Systemüberblick

Der E-Rezept-Fachdienst verwaltet E-Rezepte in der Telematikinfrastruktur als ein zentraler Ressourcenserver auf Basis des FHIR-Standards mit einer RESTful API. 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. Für einen Nachrichtenaustausch zwischen Apotheken und Versicherten über die Verfügbarkeit von Medikamenten, die Belieferung von E-Rezepten und der Vertretung beim Einlösen eines E-Rezepts ist zusätzlich eine Kommunikation über den E-Rezept-Fachdienst möglich.

Der E-Rezept-Fachdienst realisiert die Vertraulichkeit und Integrität der verarbeiteten Daten über das Konzept der vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung (VAU), die eine durchgängige Verschlüsselung der E-Rezepte und der dazu gehörigen Daten aus einer Kombination kryptografischer Verfahren während des Transports, der vertrauenswürdigen Verarbeitung und in der verschlüsselten Persistierung der Daten sicherstellt.

**Abbildung 1: Systemüberblick**

3 Systemkontext

Der E-Rezept-Fachdienst stellt Schnittstellen für die Verwaltung von E-Rezepten und für den Nachrichtenaustausch bereit. Diese werden von Leistungserbringerorganisationen und Versicherten genutzt, die über ihre jeweiligen Clientsysteme auf den E-Rezept-Fachdienst zugreifen.

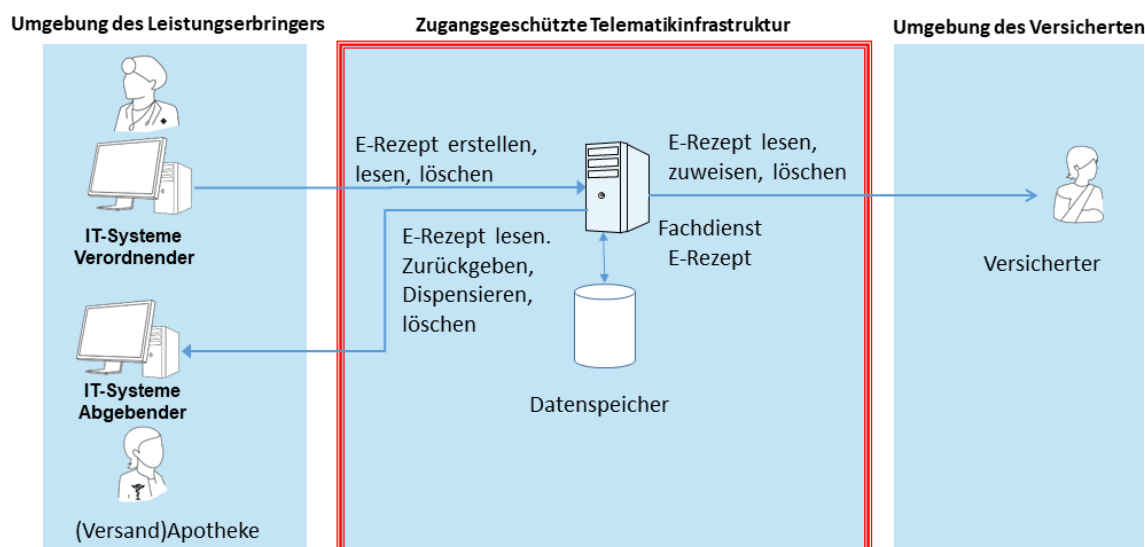


Abbildung 2: Systemkontext E-Rezept-Fachdienst

3.1 Nachbarsysteme

Die Schnittstellen des E-Rezept-Fachdienstes werden durch die Praxisverwaltungs- und Krankenhausinformationssysteme der verordnenden Leistungserbringer im Verordnungsprozess genutzt. Die Apothekenverwaltungssysteme nutzen die Schnittstellen des E-Rezept-Fachdienstes im Rahmen der Dispensierung. Außerdem werden sie vom E-Rezept-Frontend des Versicherten (E-Rezept-FdV) aufgerufen. Als Fachdienst der Telematikinfrastruktur bedient sich der E-Rezept-Fachdienst der weiteren Infrastrukturdienste wie TSPs für die Gültigkeitsabfrage für Signaturzertifikate, des HBA (für QES-Prüfung) und des IdentityManagements, bei dem der IDP-Dienst in seiner Rolle als Authorization-Server auf verschiedenen Wegen die Identitätsfeststellung für Nutzer übernimmt und deren Zugriffsberechtigungen dann in Form von ACCESS_TOKEN für den Zugriff auf den E-Rezept-Fachdienst bestätigt.

3.2 Akteure und Rollen

Leistungserbringerinstitutionen und Versicherte weisen sich gegenüber dem E-Rezept-Fachdienst mit einer Identitätsbestätigung (ACCESS_TOKEN) aus, die sie vom IDP-Dienst in seiner Rolle als Authorization-Server für den E-Rezept-Fachdienst, beziehen. In diesen

ACCESS_TOKEN ist ihre Rollen-OID (bspw. Arztpraxis, Apotheke, Versicherter) sowie ihr Identitätskennzeichen in Form der Versicherten-ID (10-stelliger unveränderlicher Anteil der KVNR) bzw. Telematik-ID enthalten. Anhand der jeweiligen Rolle wird die Zulässigkeit einer aufgerufenen Operation geprüft. Das Identitätskennzeichen wird für die Protokollierung von Zugriffen sowie die Zuordnung von Datensätzen, insbesondere bei E-Rezepten zu Versicherten, genutzt.

4 Zerlegung des Produkttyps

Der E-Rezept-Fachdienst verwaltet E-Rezepte über einen medizinischen Workflow. Dabei muss er die Vertraulichkeit und Integrität der verarbeiteten Daten sicherstellen. Daraus ergeben sich Sicherheitsanforderungen an die Betriebsumgebung, an die Fachlogik der Prozessverarbeitung sowie an die Ausführungsumgebung des Programmcodes.

A_19586 - Anbieter E-Rezept-Fachdienst Speicherung Schlüsselmaterial in HSM

Der Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes MUSS das private Schlüsselmaterial für kryptografische Verfahren (Entschlüsselung, Signaturen) in einem HSM speichern, dessen Eignung durch eine erfolgreiche Evaluierung nachgewiesen wurde. Als Evaluierungsschemata kommen dabei Common Criteria, ITSEC oder Federal Information Processing Standard (FIPS) in Frage.

Die Prüftiefe MUSS mindestens

1. FIPS 140-2 Level 3,
2. Common Criteria EAL 4+ mit hohem Angriffspotenzial oder
3. ITSEC E3 der Stärke „hoch“ entsprechen.

【<=】

Eine über die Schlüsselspeicherung in einem Hardware Security Module (HSM) hinausgehende Anforderung an die Zerlegung des E-Rezept-Fachdienstes gibt es aus funktionaler Sicht nicht.

5 Übergreifende Festlegungen

Der folgende Abschnitt beschreibt übergreifende Anforderungen an den E-Rezept-Fachdienst zur Unterstützung der Fachlogik.

5.1 Servicelokalisierung

Die Schnittstellen des E-Rezept-Fachdienstes werden über verschiedene Netzsegmente von Leistungserbringern und Versicherten aufgerufen. Dafür müssen diese Schnittstellen über DNS-Abfragen lokalisierbar sein.

A_19412-03 - Anbieter E-Rezept-Fachdienst - Schnittstellenadressierung Primärsysteme

Der Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes MUSS die den Primärsystemen angebotenen Schnittstellen des E-Rezept-Fachdienstes unter den folgenden URLs zur Verfügung stellen:

- <https://erp.zentral.erp.splitdns.ti-dienste.de/VAU> - Schnittstelle E-Rezept
- <https://erp.zentral.erp.splitdns.ti-dienste.de/VAUCertificate> - Schnittstelle VAU-Verschlüsselungsidentität
- <https://erp.zentral.erp.splitdns.ti-dienste.de/VAUCertificateOCSPResponse> - Schnittstelle VAU-Verschlüsselungsidentität
- <https://erp.zentral.erp.splitdns.ti-dienste.de/ocspf> - Schnittstelle OCSP-Forwarder
- <https://erp.zentral.erp.splitdns.ti-dienste.de/TSL.xml> - Schnittstelle Download TSL-Datei
- <https://erp.zentral.erp.splitdns.ti-dienste.de/TSL.sha2> - Schnittstelle Download Hashwert TSL-Datei
- <https://erp.zentral.erp.splitdns.ti-dienste.de/.well-known> - Schnittstelle well-known locations
- <https://erp.zentral.erp.splitdns.ti-dienste.de/CertList>
- <https://erp.zentral.erp.splitdns.ti-dienste.de/OCSPList>
- <https://erp.zentral.erp.splitdns.ti-dienste.de/random> - Schnittstelle für Zufallsdaten
- <https://subscription.zentral.erp.splitdns.ti-dienste.de> - Schnittstelle Subscription Service

[<=]

A_21782-01 - Anbieter E-Rezept-Fachdienst - Schnittstellenadressierung Internet

Der Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes MUSS die im Internet angebotenen Schnittstellen des E-Rezept-Fachdienstes unter den folgenden URLs zur Verfügung stellen:

- <https://erp.app.ti-dienste.de/VAU> - Schnittstelle E-Rezept
- <https://erp.app.ti-dienste.de/VAUCertificate> - Schnittstelle VAU-Verschlüsselungsidentität

- <https://erp.app.ti-dienste.de/VAUCertificateOCSPResponse> - Schnittstelle VAU-Verschlüsselungsidentität
- <https://erp.app.ti-dienste.de/ocspf> - Schnittstelle OCSP-Forwarder
- <https://erp.app.ti-dienste.de/TSL.xml> - Schnittstelle Download TSL-Datei
- <https://erp.app.ti-dienste.de/TSL.sha2> - Schnittstelle Download Hashwert TSL-Datei
- <https://erp.app.ti-dienste.de/.well-known> - Schnittstelle well-known locations
- <https://erp.app.ti-dienste.de/PKICertificates>
- <https://erp.app.ti-dienste.de/OCSPResponse>
- <https://erp.app.ti-dienste.de/CertList>
- <https://erp.app.ti-dienste.de/OCSPList>
- <https://erp.app.ti-dienste.de/random> - Schnittstelle für Zufallsdaten

[<=]

Um Benutzern den Umgang mit E-Rezepten zu erleichtern, wird die Nutzung der Endnutzeranwendung E-Rezept-FdV als App auf ihrem privaten Smartphone empfohlen. Der E-Rezept-Fachdienst unterstützt dabei die App-Nutzung durch Digital Asset Links (für Android) [DAL_ANDROID] und Universal Links (für iOS/macOS) [UL_APPLE].

A_19695 - E-Rezept-Fachdienst - Android Digital Asset Link

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS ein Asset Link Statement gemäß [DAL_ANDROID] mit der Liste der Hashwerte der aktuell zugelassenen Android-Versionen des E-Rezept-FdV für den Wert "sha256_cert_fingerprints" unter der Internetadresse <https://<FQDN für DNS Lookup>/.well-known/assetlinks.json> veröffentlichen und pflegen, damit Versicherte mit einem Android-Smartphone E-Rezepte standardmäßig mit dem E-Rezept-FdV verwalten können. **[<=]**

A_25057 - E-Rezept-Fachdienst - Deprecation Header für die Endpunkte /OCSPList und /CertList

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS bei Aufrufen der Endpunkte /OCSPList und /CertList folgende Header mit Inhalten übertragen:
Deprecation: date="Wed, 31 Dec 2025 22:59:59 UTC"
Sunset: Wed, 31 Dec 2025 22:59:59 UTC **[<=]**

5.2 Authentifizierung von Nutzern

Die Identifikation von Nutzern erfolgt nach den Standards OAuth2 bzw. OpenID-Connect. Hierfür stellt der IDP-Dienst in seiner Rolle als Authorization-Server für den E-Rezept-Fachdienst ACCESS_TOKEN für Nutzer aus, die er anhand ihrer identifizierenden Merkmale (z.B. eGK, SMC-B) selbst authentifiziert oder welche für ihn durch einen sektoralen Identity Provider authentifiziert wurden.

5.2.1 Registrierung beim Identity Provider

Der E-Rezept-Fachdienst delegiert die Authentifizierung von Nutzern an den IDP-Dienst in seiner Rolle als Authorization-Server. Für diesen Zweck muss er sich bei diesem als

Relying Party registrieren und die für die Fachlogik notwendigen Attribute in den Identitätsbestätigungen (ACCESS_TOKEN) festlegen. Die Umsetzung des IdentityManagements über eine Föderation von Identity Providern wird durch den Authorization-Server vom E-Rezept-Fachdienst abstrahiert. Dieser integriert die sektoralen Identity Provider, welche die Identitäten für Versicherte verwalten und bestätigt die Attribute der Nutzer als vertrauenswürdig für die Umsetzung von Use Cases unter Nutzung der Schnittstellen des E-Rezept-Fachdienstes. Zuvor obliegt es dem E-Rezept-Fachdienst, sich beim IDP-Dienst als Relying Party zu registrieren.

A_19985-03 - Anbieter E-Rezept-Fachdienst - Registrierung beim IDP als Relying Party

Der Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes MUSS sich über einen organisatorischen Prozess beim IDP-Dienst in seiner Rolle als Authorization-Server als Relying Party registrieren und die Bereitstellung der folgenden Claims in für Nutzer ausgestellten ACCESS_TOKEN vereinbaren:

- professionOID
- display_name
- given_name
- family_name
- organizationName
- organizationIK
- idNummer
- acr
- aud

damit der E-Rezept-Fachdienst die Fachlogik der Autorisierung und Protokollierung auf diesen Attributen umsetzen kann.【<=】

A_20706-02 - Anbieter E-Rezept-Fachdienst - Claims für ID_TOKEN für FdV

Der Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes MUSS bei der Registrierung als Relying Party beim IDP-Dienst in seiner Rolle als Authorization-Server die Bereitstellung der folgenden Claims in für Nutzer ausgestellte ID_TOKEN vereinbaren:

- professionOID
- display_name
- given_name
- family_name
- organizationName
- organizationIK
- idNummer
- acr

, damit ein E-Rezept-Client diese Informationen zum angemeldeten Nutzer bei Bedarf auswerten kann.【<=】

A_19986-01 - Anbieter E-Rezept-Fachdienst - E-Rezept-Sessiondauer im IDP

Der Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes MUSS bei der Registrierung als Relying Party beim IDP-Dienst in seiner Rolle als Authorization-Server die Ausstellung von ACCESS_TOKEN für authentifizierte Nutzer des E-Rezept-FdV für die maximale Dauer von 12 Stunden erlauben, sodass der IDP-Dienst spätestens 12 Stunden nach *auth_time* eine Re-Authentifizierung des Nutzers erzwingt. [≤]

Hinweis: Diese Art der langfristigen Session wird nur für das E-Rezept-FdV verwendet, welches eine begutachtete Speicherung der Zugangstoken gewährleisten kann. Alle anderen E-Rezept-Clients benötigen nach Ablauf der 5-minütigen Gültigkeit der ACCESS_TOKEN eine erneute Authentisierung des Nutzers. (siehe gemSpec_IDP_Dienst#A_21472, A_20946-01, A_20693-01).

A_20710-01 - Anbieter E-Rezept-Fachdienst - E-Rezept-Lebensdauer ACCESS_TOKEN

Der Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes MUSS bei der Registrierung als Relying Party beim IDP-Dienst in seiner Rolle als Authorization-Server die Lebensdauer von ausgestellten ACCESS_TOKEN auf 300 Sekunden festlegen. [≤]

A_19993-01 - E-Rezept-Fachdienst - Prüfung eingehender ACCESS_TOKEN

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS jedes mit einem eingehenden HTTP-Request übergebene ACCESS_TOKEN gemäß der Festlegungen in [gemSpec_IDP_FD#Kapitel 5.3 "ACCESS_TOKEN"] prüfen und fehlerhafte bzw. gemäß der dortigen Anforderungen ungültige Token mit dem HTTP-Status-Code 401 abweisen. [≤]

5.2.2 Claims der Identitätsbestätigung

A_19130 - E-Rezept-Fachdienst - Authentifizierung erforderlich LEI-Endpunkt

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS alle eingehenden HTTP-Requests über den Endpunkt für Leistungserbringerinstitutionen mit dem HTTP-Fehlercode 401 und dem HTTP-Response-Header "WWW-Authenticate: Bearer realm='prescriptionserver.telematik'

scope=openid profile prescriptionservice.lei"abweisen, die kein ACCESS_TOKEN als JSON-Web-Token-Format gemäß [JWT] im HTTP-Request-Header "Authorization" bereitstellen, damit ausschließlich authentifizierte Nutzer Zugriff auf die HTTP-Schnittstelle des E-Rezept-Fachdienstes erhalten. [≤]

A_19389 - E-Rezept-Fachdienst - Authentifizierung erforderlich Vers-Endpunkt

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS alle eingehenden HTTP-Requests über den Endpunkt für den Zugriff für Versicherte mit dem HTTP-Fehlercode 401 und dem HTTP-Response-Header "WWW-Authenticate: Bearer realm='prescriptionserver.telematik'

scope=openid profile prescriptionservice.vers"abweisen, die kein ACCESS_TOKEN als JSON-Web-Token-Format gemäß [JWT] im HTTP-Request-Header "Authorization" bereitstellen, damit ausschließlich authentifizierte Nutzer Zugriff auf die HTTP-Schnittstelle des E-Rezept-Fachdienstes erhalten. [≤]

A_19131 - E-Rezept-Fachdienst - Authentifizierung ungültig

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS alle eingehenden HTTP-Requests mit dem HTTP-Fehlercode 401 und dem HTTP-Response-Header "WWW-Authenticate: Bearer realm='prescriptionserver.telematik', error='invalidACCESS_TOKEN'" abweisen, die ein unsigniertes oder ungültiges ACCESS_TOKEN im HTTP-Request-Header "Authorization" bereitstellen, damit ausschließlich authentifizierte Nutzer Zugriff auf die HTTP-Schnittstelle des E-Rezept-Fachdienstes erhalten. [≤]

A_19390-01 - E-Rezept-Fachdienst - Authentifizierung Nutzerrolle

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die fachliche Rolle eines Nutzers in jedem Operationsaufruf anhand des Attributs professionOID des im HTTP-Header "Authorization" übergebenen ACCESS_TOKEN bestimmen und für die Rollenprüfung des Operationsaufrufs verwenden. [≤]

A_19391-01 - E-Rezept-Fachdienst - Authentifizierung Nutzernamen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS den Namen eines Nutzers in jedem Operationsaufruf abhängig von der Nutzerrolle

- bei Versicherten anhand des Attributes "display_name" bzw. falls "display_name" nicht verfügbar ist, anhand der Attribute "given_name" und "family_name"
- ansonsten bei Institutionen anhand des Attributes "organizationName"

des im HTTP-Header "Authorization" übergebenen ACCESS_TOKEN feststellen und für die Protokollierung des Zugriffs auf personenbezogene medizinische Daten je Operationsaufruf verwenden. [≤]

A_19392-01 - E-Rezept-Fachdienst - Authentifizierung Nutzerkennung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die Nutzerkennung (Versicherten-ID bei Versicherten, Telematik-ID für Leistungserbringerinstitutionen) eines Nutzers in jedem Operationsaufruf anhand des Attributs idNummer des im HTTP-Header "Authorization" übergebenen ACCESS_TOKEN feststellen und für die Protokollierung des Zugriffs auf personenbezogene medizinische Daten je Operationsaufruf verwenden. [≤]

A_19439-02 - E-Rezept-Fachdienst - Authentifizierung Authentifizierungsstärke

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die Authentifizierungsstärke der Nutzerauthentifizierung anhand des Attributs acr des im HTTP-Header "Authorization" übergebenen ACCESS_TOKEN feststellen und einen anderen Wert als bzw. ein Authentifizierungsniveau unterhalb von "gematik-ehealth-loa-high" mit dem HTTP-Status-Code 401 ablehnen. [≤]

5.2.3 Verwaltung der Nutzersession

Der IDP-Dienst übernimmt für den E-Rezept-Fachdienst als Relying Party die Verwaltung von Nutzersessions und stellt dem Client während der Gültigkeit der Nutzersession ACCESS_TOKEN für den Zugriff auf den E-Rezept-Fachdienst aus. Der E-Rezept-Fachdienst prüft diese ACCESS_TOKEN auf Gültigkeit gemäß der Festlegungen in [gemSpec_IDP_FD].

A_19992 - E-Rezept-Fachdienst - Blocklisting zu häufig verwendeter ACCESS_TOKEN

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS ein während einer konfigurierbaren Dauer vielfach vorgelegtes ACCESS_TOKEN (z.B. mehr als 10 mal innerhalb einer Sekunde) für den Rest der angegebenen Gültigkeitsdauer auf einer Blocklist führen und eingehende HTTP-Requests mit diesem ACCESS_TOKEN mit dem HTTP-Status-Code 429 ablehnen, damit ein Überlastungsangriff (DOS-Attake) auf den E-Rezept-Fachdienst unterbunden werden kann. [≤]

A_20158-02 - E-Rezept-Fachdienst - Prüfung Signaturzertifikat IDP

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS mindestens einmal täglich das Signatur-Zertifikat des IDP-Dienstes für die Signatur von ACCESS_TOKEN gemäß [gemSpec_PKI#TUC_PKI_018] mit folgenden Parametern auf Gültigkeit prüfen:

Tabelle 1: TAB_eRPFD_005 Parameter Prüfung Signaturzertifikat IDP

Parameter	
Zertifikat	Signaturzertifikat des IDP PUK_IDP_SIG (wird im Discovery Document referenziert, siehe [gemSpec_IDP_Dienst#Kapitel 4])
PolicyList	oid_fd_sig

intendedKeyUsage	nonRepudiation
intendedExtendedKeyUsage	(leer)
OCSP-Graceperiod	60 Minuten
Offline-Modus	nein
Prüfmodus	OCSP

Das Signaturzertifikat muss anhand der Zertifikatsprüfung für [mathematisch gültig UND zeitlich gültig UND online gültig] befunden werden und der HTTP-Request andernfalls mit dem HTTP-Status-Code 401 abgelehnt werden, damit sichergestellt wird dass, ausschließlich ACCESS_TOKEN von einem vertrauenswürdigen IDP akzeptiert werden.
[<=]

Das Signaturzertifikat C.FD.SIG des IDP-Dienstes kann über das Discovery Document des IDP unter <https://<FQDN des IDP>/auth/realms/idp/.well-known/openid-configuration> automatisch bezogen werden. Das Discovery Document ist als [JWT] aufgebaut und stellt im Claim "uri_puk_idp_sig" den Downloadpunkt auf ein JWK bereit. Darin ist das Signaturzertifikat über den key "kid"="puk_idp_sig" zu lokalisieren und liegt im Parameter "x5c" in Base64-DER-Codierung vor.

A_20974-01 - E-Rezept-Fachdienst - Prüfungsintervall Signaturzertifikat E-Rezept-Fachdienst

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS mindestens einmal stündlich sein Signaturzertifikat C.FD.OSIG auf Gültigkeit prüfen.[<=]

A_20765-02 - E-Rezept-Fachdienst - Prüfung Signaturzertifikat E-Rezept-Fachdienst

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS sein Signaturzertifikat gemäß [gemSpec_PKI#TUC_PKI_018] mit folgenden Parametern auf Gültigkeit prüfen:

Tabelle 2: TAB_eRPFD_010 Parameter Prüfung Signaturzertifikat

Parameter	
Zertifikat	Signaturzertifikat des E-Rezept-Fachdienstes C.FD.OSIG
PolicyList	oid_fd_osig
intendedKeyUsage	nonRepudiation
intendedExtendedKeyUsage	(leer)
OCSP-Graceperiod	24 Stunden
Offline-Modus	nein
Prüfmodus	OCSP

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS das Signaturzertifikat anhand der Zertifikatsprüfung für [mathematisch gültig UND zeitlich gültig UND online gültig] befinden und eingehende HTTP-Requests, welche eine Signatur durch den E-Rezept-Fachdienst erfordern, andernfalls mit dem HTTP-Status-Code 503 ablehnen, damit sichergestellt wird, dass Signaturen mit einem gültigen Signaturzertifikat erstellt werden. [≤]

A_22221 - Anbieter E-Rezept-Fachdienst - Erneuerung Signaturzertifikat

Der Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes MUSS das Signaturzertifikat des E-Rezept-Fachdienstes C.FD.OSIG jährlich im Januar erneuern. [≤]

5.3 Routing von Requests

Die Clients verwenden Http-Header im äußeren Http-Request, um dem E-Rezept-Fachdienst ein internes Routing zu ermöglichen.

A_21571 - E-Rezept-Fachdienst - Routing-Informationen X-erp-resource

Der Eingangspunkt des E-Rezept-Fachdienstes KANN eine Routingentscheidung zu einem Ressourcen-spezifischen Verarbeitungskontext anhand des Headers "X-erp-resource" mit Wertebereich gemäß der Ressourcennamen (bspw. Communication, Task) im äußeren http-Request treffen. [≤]

A_21572 - E-Rezept-Fachdienst - Routing-Informationen X-erp-user

Der Eingangspunkt des E-Rezept-Fachdienstes KANN eine Routingentscheidung zu einem nutzergruppenspezifischen Verarbeitungskontext anhand des Headers "X-erp-user" mit Wertebereich [l, v, k, s] im äußeren http-Request treffen. [≤]

Die Werte sollen von Clients des E-Rezepts wie folgt verwendet werden:

- l (kleines L) - Leistungserbringer
- v - Versicherte
- k - Kostenträger
- s - Sonstige (aktuell nicht verwendet)

5.4 Fehlercodes

Der E-Rezept-Fachdienst stellt eine http-Schnittstelle für den Aufruf durch Clientsysteme bereit. Das Ergebnis der Operation wird in der Verwendung von Http-Status-Codes [HTTP-STATUS-CODES] mitgeteilt. Die folgende Tabelle listet die vom E-Rezept-Fachdienst genutzten Http-Status-Codes auf.

A_19514-03 - E-Rezept-Fachdienst - Http-Status-Codes

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf einer Operation im Http-Response-Header einen HTTP-Status-Codes gemäß [RFC7231] zurückgeben. [≤]

Tabelle 3: TAB_eRPFD_003 Übersicht HTTP-Statuscodes

HTTP-Status-Code	Bedeutung	in welchen Operationen als Statuscode möglich	Bedingung
200	Operation erfolgreich beendet, in der	GET /Task GET /Task/<id> GET /AuditEvent/	Die Operation wurde erfolgreich bearbeitet. In der Rückgabe sind die erzeugten bzw.

	Rückgabe ist ggfs. das Ergebnis der Operation enthalten	GET /Communication GET /MedicationDispense POST /Task/<id>/\$activate POST /Task/<id>/\$accept POST /Task/<id>/\$dispense POST /Task/<id>/\$close GET /notifications/opt-in GET /notifications/opt-out GET, etc für alle übrigen Operationen	gelesenen Daten enthalten.
201	Neues Objekt wurde erfolgreich angelegt, in der Rückgabe ist das Objekt enthalten	POST /Task/\$create POST /Task/<id>/\$dispense POST /Communication	Der E-Rezept-Fachdienst hat die Ressource in der angeforderten Operation erzeugt.
204	Die Operation liefert keinen Rückgabewert	POST /Task/<id>/\$abort POST /Task/<id>/\$reject DELETE /Communication/<id>	Das Löschen eines E-Rezepts löscht alle personenbezogenen und medizinischen Daten, daher gibt es keine Daten in der Rückgabe der Operation. Das Zurückweisen eines Rezepts bedeutet die Nicht-Bearbeitung durch eine Apotheke, daher sind hier keine Rückgabedaten erforderlich.
400	Bad Request, der Operationsaufruf enthält ungültige Daten.	POST /Task/\$create POST /Task/<id>/\$activate POST /Task/<id>/\$accept POST /Task/<id>/\$dispense POST /Task/<id>/\$reject POST /Task/<id>/\$close POST /Task/<id>/\$abort POST /Communication GET /notifications/opt-in GET, POST, etc für alle übrigen Operationen	In der aufgerufenen Operation werden vom Client Daten für die Verarbeitung erwartet. Entsprechen sie nicht dem erwarteten FHIR-Profil oder sind sie ungültig (bspw. Signatur), werden sie vom E-Rezept-Fachdienst zurückgewiesen.
401	Der Nutzer konnte nicht authentifiziert werden	GET /Task GET /Task/<id> GET /AuditEvent/ GET /Communication GET /MedicationDispense POST /Task/\$create POST /Task/<id>/\$activate POST /Task/<id>/\$accept POST /Task/<id>/\$dispense	Der Aufruf enthält keine oder abgelaufene oder ungültige Authentifizierungsinformationen im HTTP-Request-Header "Authorization"

		POST /Task/<id>/\$reject POST /Task/<id>/\$close POST /Task/<id>/\$abort POST /Communication	
403	Der Nutzer ist nicht berechtigt, die aufgerufene Operation anzufordern	GET /Task GET /Task/<id> GET /AuditEvent/ GET /Communication GET /MedicationDispense POST /Task/\$create POST /Task/<id>/\$activate POST /Task/<id>/\$accept POST /Task/<id>/\$dispense POST /Task/<id>/\$reject POST /Task/<id>/\$close POST /Task/<id>/\$abort POST /Communication	Gemäß Rollenprüfung in jedem Operationsaufruf sind nur bestimmte Operationen je aufrufendem Nutzer zulässig.
404	Die adressierte Ressource wurde nicht gefunden.	GET /Task/<id> POST /Task/<id>/\$activate POST /Task/<id>/\$accept POST /Task/<id>/\$dispense POST /Task/<id>/\$reject POST /Task/<id>/\$close POST /Task/<id>/\$abort GET /AuditEvent/<id> GET /Communication/<id> GET /MedicationDispense/<id> GET /notifications/opt-out	Die über die <id> adressierte Ressource existiert nicht, d.h. wurde auch nicht zwischenzeitlich gelöscht (siehe Code 410).
405	Die Anfrage ist gültig, jedoch in Kombination mit anderen Aufrufparametern nicht gültig	GET /Task GET /Task/<id> GET /AuditEvent/ GET /Communication GET /MedicationDispense POST /Task/\$create POST /Task/<id>/\$activate POST /Task/<id>/\$accept POST /Task/<id>/\$dispense POST /Task/<id>/\$reject POST /Task/<id>/\$close POST /Task/<id>/\$abort POST /Communication	In der Operation wird eine unzulässige Kombination aus Http-Operation auf eine bestimmte Ressource ggfs. in Verbindung mit einer FHIR-Operation aufgerufen, z.B. POST /AuditEvent POST /Task/\$activate POST /Task/<id>/\$create PUT /<Ressource> HEAD /<Ressource> DELETE /<Ressource> PATCH /<Ressource>
408	Request Timeout. Die	GET /Task GET /Task/<id>	Der E-Rezept-Fachdienst ist überlastet und kann die

	Anfrage konnte innerhalb der erwarteten Zeit nicht beantwortet werden	GET /AuditEvent/ GET /Communication GET /MedicationDispense POST /Task/\$create POST /Task/<id>/\$activate POST /Task/<id>/\$accept POST /Task/<id>/\$dispense POST /Task/<id>/\$reject POST /Task/<id>/\$close POST /Task/<id>/\$abort POST /Communication	Anfrage innerhalb der Wartezeit des Clients (PVS, AVS, FdV) nicht beantworten
409	Konflikt im Aufruf verschiedener Nutzer um das gleiche Objekt	POST /Task/<id>/\$accept POST /Task/<id>/\$dispense POST /Task/<id>/\$abort	Der Task des E-Rezepts hat einen Status, für den der gewünschte Zugriff unzulässig ist. Bspw.: Das E-Rezept befindet sich bereits in Belieferung durch einen Apotheker. Daher kann es vom Verordnenden und Versicherten nicht gelöscht werden (\$abort) und von keinem anderen Apotheker heruntergeladen werden (\$accept).
410	Das aufgerufene Objekt wurde zwischenzeitlich gelöscht	GET /Task/<id> POST /Task/<id>/\$accept POST /Task/<id>/\$dispense POST /Task/<id>/\$abort	Der Client (PVS, AVS, FdV) versucht ein E-Rezept zu lesen, das zwischenzeitlich gelöscht wurde
429	Der Client hat zu viele Aufrufe innerhalb einer festgelegten Zeitspanne getätigt	GET /Task GET /Task/<id> GET /AuditEvent/ GET /Communication GET /MedicationDispense POST /Task/\$create POST /Task/<id>/\$activate POST /Task/<id>/\$accept POST /Task/<id>/\$reject POST /Task/<id>/\$close POST /Task/<id>/\$abort POST /Communication	Der Client (PVS, AVS, FdV) hat innerhalb des konfigurierten Zeitabschnitts zu viele Requests geschickt
500	Interner Serverfehler	GET /Task GET /Task/<id> GET /AuditEvent/ GET /Communication GET /MedicationDispense POST /Task/\$create POST /Task/<id>/\$activate	In allen Operationen, die aufgrund eines internen Fehlers nicht bearbeitet werden können. Die Rückgabe liefert keine weiteren Informationen.

		POST /Task/<id>/\$accept POST /Task/<id>/\$dispense POST /Task/<id>/\$reject POST /Task/<id>/\$close POST /Task/<id>/\$abort POST /Communication GET, POST, etc für alle übrigen Operationen	
--	--	---	--

A_22103 - E-Rezept-Fachdienst - Fehlerdetails in OperationOutcome

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS im Fehlerfall (http-Statuscodes ≥ 400) Hinweise zur Fehlerursache

- im der inneren http-Response-Body als FHIR-Ressource OperationOutcome
- falls keine innere VAU-Response existiert, in einem "äußeren" http-Response-Body in einer JSON-Struktur mit "x-request-id", (http-) "status", "error"-Text, "message"-Details

an den Client zurückgeben, ohne Implementierungsdetails (z.B. kein Stacktrace) preiszugeben und dabei sicherstellen, dass personenbezogene oder medizinische Daten, falls für die qualifizierte Fehlerbeschreibung notwendig, ausschließlich in der VAU-verschlüsselten inneren http-Response übertragen werden.【<=】

Die Fehlermeldung beinhaltet bei fachlichen Fehlern einen VAU-verschlüsselten inneren http-Response. In diesem inneren Response werden ggf. ausschliesslich personenbezogene oder medizinische Daten an den aufrufenden Client übermittelt, welche bereits im VAU-verschlüsselten inneren http-Request, welcher zum Fehler führte, enthalten waren. Das kann bspw. bei Fehlern bei der Prüfung der FHIR Konformität von Datensätzen auftreten.

Treten Fehler beim VAU-Transport (bspw. innerer http-Request kann nicht entschlüsselt werden) auf, beinhaltet die Fehlermeldung keinen inneren http-Response.

5.5 Zugriffsprotokollierung

Der E-Rezept-Fachdienst soll Protokolldateien schreiben, die eine Analyse technischer Vorgänge erlauben. Diese Protokolldateien sind dafür vorgesehen, aufgetretene Fehler zu identifizieren und die Performance zu analysieren. Für diese Zwecke führt der E-Rezept-Fachdienst ein Systemprotokoll, mit dem der Anbieter des Dienstes jederzeit den Betriebszustand des Systems kontrollieren kann.

A_19282 - E-Rezept-Fachdienst - Systemprotokoll für Betriebszustand

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS ein Systemprotokoll über durchgeführte Operationen und deren Erfolg/Misserfolg führen, um dem Anbieter des Dienstes jederzeit eine Übersicht über den aktuellen Betriebszustand zu ermöglichen.【<=】

A_19283 - E-Rezept-Fachdienst - Systemprotokoll ohne personenbezogene und ohne medizinische Daten

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS in jedem zu tätigen Systemprotokolleintrag alle personenbezogenen, personenbezieharen und medizinischen Informationen vor der Speicherung entfernen, damit vom administrativen Personal keine personenbezogenen Daten der Versicherten oder Leistungserbringer eingesehen werden können.【<=】

A_19678 - E-Rezept-Fachdienst - Systemprotokoll Verfügbarkeit interner Logdaten

Der Betreiber des E-Rezept-Fachdienstes MUSS im Rahmen von Testmaßnahmen dem Testbetriebsverantwortlichen auf Anforderung die Log-Dateien des Systemprotokolls übermitteln. [≤]

A_20001 - E-Rezept-Fachdienst -Systemprotokoll zu Ergebnis einer aufgerufenen Operation

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS ein Systemprotokoll über durchgeführte Operationen und deren Erfolg/Misserfolg führen. [≤]

Der E-Rezept-Fachdienst führt außerdem Zugriffsprotokolle für Versicherte, in denen alle Zugriffe auf die personenbezogenen und medizinischen Daten eines Versicherten für den Versicherten einsehbar sind. Diese Zugriffsprotokolle sind unabhängig vom Systemprotokoll und stehen ausschließlich dem Versicherten zur Wahrnehmung seiner Betroffenenrechte zur Einsicht zur Verfügung.

A_19284-08 - E-Rezept-Fachdienst - Versichertenprotokoll zu Operationen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS jeden Aufruf der folgenden Operationen protokollieren:

Tabelle 4: TAB_eRPFD_004 Versichertenprotokoll

Operation	Rolle des zugreifenden Nutzers	Beschreibung (ggfs. als Vorschlag für einen lesbaren Protokolleintrag in einfacher Sprache)
http GET /Task/<id>		
-	Versicherter, Vertreter	Patient/Versicherter/Vertreter hat das E-Rezept heruntergeladen
	Apotheker	Apotheke hat die E-Rezept-Quittung heruntergeladen
http GET /Task		
	Apotheker	<p>im Erfolgsfall beim passenden AcceptPN3VSDMxx=false: Apotheke hat mit Ihrer eGK die Liste der offenen E-Rezepte abgerufen.</p> <p>im Erfolgsfall bei PN3 und passende AcceptPN3VSDMxx=true: Apotheke hat mit Ihrer eGK die Liste der offenen E-Rezepte abgerufen. (Offline-Check wurde akzeptiert)</p> <p>im Fehlerfall PN3 und passende AcceptPN3VSDMxx=false: Apotheke konnte aufgrund eines Fehlerfalls nicht die Liste der offenen E-Rezepte mit Ihrer eGK abgerufen. (Offline-Check wurde</p>

		nicht akzeptiert) im sonstigen Fehlerfall: Apotheke konnte aufgrund eines Fehlerfalls nicht die Liste der offenen E-Rezepte mit Ihrer eGK abgerufen.
http POST /Task		
\$activate	Arzt-/Zahnarztpraxis/ Krankenhaus/Psychotherapeut	Arzt-/Zahnarztpraxis/ Krankenhaus/Psychotherapeut hat das E-Rezept bereitgestellt
\$accept	Apotheke	Apotheke hat das E-Rezept heruntergeladen
	Kostenträger	Krankenkasse hat das E-Rezept heruntergeladen
\$reject	Apotheke	Apotheke hat das E-Rezept zurückgegeben
	Kostenträger	Krankenkasse hat das E-Rezept zurückgegeben
\$dispense	Apotheke	Apotheke hat das E-Rezept beliefert
\$close	Apotheke	Apotheke hat das E-Rezept abgeschlossen
	Kostenträger	Krankenkasse hat das E-Rezept abgeschlossen
\$abort	Versicherter, Vertreter	Patient/Versicherter/Vertreter hat das E-Rezept gelöscht
	Arzt-/Zahnarztpraxis/ Krankenhaus/Psychotherapeut	Arzt-/Zahnarztpraxis/ Krankenhaus/Psychotherapeut hat das E-Rezept gelöscht
	Apotheke	Apotheke hat das E-Rezept gelöscht
http GET /MedicationDispense/<id> bzw. Zugriff via Suchparameter GET /MedicationDispense?<parameter>=...		
	Versicherter, Vertreter	Patient/Versicherter hat Medikament-Informationen heruntergeladen

http DELETE /Chargeltem/ <id>	Versicherter	Versicherter hat Abrechnungsinformation gelöscht
http GET /Chargeltem/ <id>	Versicherter	Versicherter hat Abrechnungsinformation gelesen
	Apotheke	Apotheke hat Abrechnungsinformation gelesen
http POST /Chargeltem	Apotheke	Apotheke hat Abrechnungsinformation bereitgestellt
http PATCH /Chargeltem/ <id>	Versicherter	Versicherter hat Markierung zu Abrechnungsinformation gespeichert
http PUT /Chargeltem/ <id>	Apotheke	Apotheke hat PKV-Abgabedatensatz gespeichert
http POST /Consent	Versicherter	Versicherter hat Einwilligung erteilt
http DELETE /Consent	Versicherter	Versicherter hat Einwilligung widerrufen
Automatisches Löschen durch den Fachdienst		
Ressource Task	E-Rezept-Fachdienst	Veraltete E-Rezepte vom Fachdienst automatisch gelöscht
Ressource MedicationDispense		Veraltete Medikament-Informationen vom Fachdienst automatisch gelöscht
Ressource Communication		Veraltete Nachrichten vom Fachdienst automatisch gelöscht
Ressource Chargeltem		Veraltete Abrechnungsinformation vom E-Rezept-Fachdienst automatisch gelöscht

und die gelesene bzw. geschriebene Ressource im Protokolleintrag `AuditEvent.entity.what` als Referenz hinzufügen sowie die KVNR des betroffenen Versicherten in `AuditEvent.entity.name` speichern.
Mit diesen Informationen kann der Versicherte die Zugriffe auf seine Daten nachvollziehen und bei einem unberechtigten Zugriff ggfs. intervenieren.【<=】

A_19302 - E-Rezept-Fachdienst -Protokolleintrag Versichertenprotokoll leicht verständlich

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS in jedem zu tätigenen Eintrag des Protokolls für Versicherte einen lesbaren Text in einfacher Sprache (deutsch und englisch) erzeugen, der mindestens den Namen des Zugreifenden, die auslösende Operation und das Ergebnis der Operation umfasst, damit Versicherte ohne technisches Vorwissen den Inhalt des Zugriffsprotokolls verstehen können.【<=】

A_22217 - E-Rezept-Fachdienst - Protokollierung - keine Angabe zu organizationName

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS, wenn im ACCESS_TOKEN die Angabe zur "organizationName" mit NULL gefüllt ist, in der Protokollierung als agentname "unbekannt" verwenden.【<=】

5.5.1 Zugriffsprotokollierung für Übermittlung für ePA Medication Service

Der E-Rezept-Fachdienst protokolliert das erfolgreiche Übermitteln von Daten für jedes E-Rezept an den Medication Service im Zugriffsprotokoll des Versicherten. Für Übermittlungsversuche, welche nicht erfolgreich durchgeführt werden konnten und für die die Übermittlung erneut versucht wird, wird kein Eintrag im Zugriffsprotokoll angelegt.

A_25962 - E-Rezept-Fachdienst - ePA - Medication Service - Versichertenprotokoll

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS einen Aufruf der folgenden Endpunkte, für jeden betroffene E-Rezept abhängig von Ergebnis des Operationsaufrufes gemäß Tab_eRPFD_020 im Zugriffsprotokoll des Versicherten protokollieren:

Tabelle 5 : Tab_eRPFD_020 Versichertenprotokoll für ePA Medication Service

Endpunkt	Ergebnis der Operation	Beschreibung (ggfs. als Vorschlag für einen lesbaren Protokolleintrag in einfacher Sprache)
/epa/medication/api/{version}/fhir/\$provide-prescription-erp	erfolgreich	Die Verordnung wurde in die Patientenakte übertragen.
	final nicht übermittelbar	Die Verordnung konnte nicht in die Patientenakte übertragen werden.
/epa/medication/api/{version}/fhir/\$provide-dispensation-erp	erfolgreich	Die Medikamentenabgabe wurde in die Patientenakte übertragen.
	final nicht übermittelbar	Die Medikamentenabgabe konnte nicht in die Patientenakte übertragen werden.

/epa/medication/api/{version}/fhir/\$cancel-prescription-erp	erfolgreich	Die Löschinformation zum E-Rezept wurde in die Patientenakte übermittelt.
	final nicht übermittelbar	Die Löschinformation zum E-Rezept konnte nicht in die Patientenakte übermittelt werden.
/epa/medication/api/{version}/fhir/\$cancel-dispensation-erp	erfolgreich	Die Löschinformation für die Medikamentenabgabe wurde in die Patientenakte übertragen.
	final nicht übermittelbar	Die Löschinformation für die Medikamentenabgabe konnte nicht in die Patientenakte übertragen werden.

[<=]

Das Ergebnis "final nicht übermittelbar" bedeutet, dass die Übermittlung auch nach den definierten Wiederholversuchen nicht erfolgreich durchgeführt werden konnte.

Für Übermittlungsversuche, welche nicht erfolgreich durchgeführt werden konnten und für die die Übermittlung erneut versucht werden soll, wird kein Eintrag im Zugriffsprotokoll angelegt.

Wenn ein Versicherter dem Einstellen von Verordnungsdaten und Dispensierinformationen durch den E-Rezept-Fachdienst widersprochen hat, wird keine Übermittlung von Daten gestartet (siehe A_25951-*). In dem Fall wird kein Eintrag im Zugriffsprotokoll angelegt.

5.6 Löschfristen

Der E-Rezept-Fachdienst soll eine Datensparsamkeit realisieren. Dafür werden nicht mehr benötigte Ressourcen, abgelaufene E-Rezepte und veraltete Kommunikationsnachrichten automatisch nach einer festen Frist gelöscht.

A_19252-02 - E-Rezept-Fachdienst - Löschfrist abgelaufener Rezepte

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS einen Task nach Ablauf der Löschfrist gemäß der folgenden Festlegung in TAB_eRPFD_007 automatisch löschen und das Löschen in einem AuditEvent für den Versicherten nachvollziehbar protokollieren, damit nicht mehr benötigte Informationen gelöscht sind.

Tabelle 6: TAB_eRPFD_007 Löschrufen Task

Task.status nach Statuswechsel	Löschrufen
draft	5 Tage nach Statuswechsel
ready	10 Tage nach Datum in Task.expiryDate
in-progress	100 Tage nach Statuswechsel
completed	100 Tage nach Statuswechsel
cancelled	10 Tage nach Statuswechsel

[<=]

A_19254-01 - E-Rezept-Fachdienst - Löschrufen referenzierter Bundles

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS bei jedem Löschrufen eines Tasks alle referenzierten Bundles (QES-Datensatz, Quittungs-Bundle, Dispensierinformationen) ebenfalls löschrufen, damit die Informationen rund um ein gelöschtes E-Rezept ebenfalls entfernt werden. [≤]

A_19255 - E-Rezept-Fachdienst Löschrufen veralteter MedicationDispense

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS eine gespeicherte Ressource MedicationDispense nach 100 Tagen ab ihrem Erzeugungsdatum MedicationDispense.whenHandedOver automatisch löschrufen, damit Informationen zu veralteten und gelöschten Rezepten ebenfalls entfernt werden. [≤]

A_22109 - E-Rezept-Fachdienst - Löschrufen Chargelitem

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS ein Chargelitem innerhalb eines Monats nach Ablauf von 10 Jahren nach dem Erstellen der Ressource automatisch löschrufen und das Löschrufen in einem AuditEvent für den Versicherten nachvollziehbar protokollieren, damit nicht mehr benötigte Informationen gelöscht sind.

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS bei jedem Löschrufen eines Chargelitems alle referenzierten Bundles (E-Rezept-Bundle, Quittungs-Bundle, PKV-Abgabedatensatz) ebenfalls löschrufen, damit die Informationen rund um ein gelöschtes Chargelitem ebenfalls entfernt werden.

[≤]

A_19253-01 - E-Rezept-Fachdienst - Löschrufen veraltete Nachrichten

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS eine gespeicherte Ressource Communication

- ohne eine Referenz auf einen Task in Communication.basedOn nach 100 Tagen ab ihrem Sendedatum Communication.sent ,
- mit einer Referenz auf einen Task in Communication.basedOn gemäß der Löschrufen in TAB_eRPFD_007 beim Löschrufen des Tasks ,
- mit einer Referenz auf einen Chargelitem in Communication.basedOn nach 100 Tagen ab ihrem Sendedatum Communication.sent

automatisch löschrufen, damit nicht mehr relevante Nachrichten ebenfalls gelöscht werden.

[≤]

A_19256-01 - E-Rezept-Fachdienst - Löschrufen veraltete Protokolleinträge

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS eine gespeicherte Ressource AuditEvent nach 3 Jahren ab dem Erzeugungsdatum AuditEvent.recorded innerhalb von einem Monat löschrufen, damit veraltete Einträge nach Ende der regulären Aufbewahrungsfrist entfernt werden. [≤]

5.7 Berechtigungen und Prozessparameter

A_21267-01 - Prozessparameter - Berechtigungen für Nutzer

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die folgenden Zugriffserlaubnisse in Abhängigkeit der Rolle bzw. KVNR/TelematikID des zugreifenden Nutzers, des Task.status, Task.flowType und Kenntnis um AccessCode bzw. Secret gewähren und andernfalls jeden Zugriff mit dem http-Status 403 als unautorisiert abweisen.

Tabelle 7 : TAB_eRPFD_015 Zugriffserlaubnisse

Operation	Rolle des zugreifenden Nutzers	Bedingung (Task.status, Task.flowType, AccessCode bzw. Secret)
		ggfs. Beschränkung der ausgegebenen Daten
http GET /Task bzw. http GET /Task/<id>		
	oid_versicherter (Task.for = KVNR in AccessToken)	keine sonstigen Bedingungen
		Flowtype 160: alle Daten werden zurückgegeben Flowtype 169: AccessCode wird in Task.identifizier nicht herausgegeben
	oid_versicherter (Task.for != KVNR in AccessToken)	Flowtype 160: AccessCode in URL-Parameter "ac" oder http-Header "X-AccessCode" muss mit Task.identifizier für AccessCode übereinstimmen Flowtype 169: Versicherte kennen den AccessCode nicht
		Flowtype 160: alle Daten werden zurückgegeben Flowtype 169: Task.for != KVNR in AccessToken werden keine Daten zurückgegeben, da AccessCode nicht prüfbar
	oid_oeffentliche_apotheke, oid_krankenhausapotheke	Secret in URL-Parameter "secret" muss mit Task.identifizier für Secret übereinstimmen, Task.status = completed
		alle Daten des direkt adressierten Tasks werden zurückgegeben
http POST /Task		
\$create	oid_praxis_arzt oid_zahnarztpraxis oid_praxis_psychotherapeut oid_krankenhaus	keine sonstigen Bedingungen
		Flowtype 160: Rezept-ID wird generiert mit 160-beginnend Flowtype 169: Rezept-ID wird generiert mit 169-beginnend

\$activate	oid_praxis_arzt oid_zahnarztpraxis oid_praxis_psychotherapeut oid_krankenhaus	Präfix 16x der PrescriptionID im Identifier des Verordnungsdatensatzes muss mit Flowtype des Task übereinstimmen QES des Verordnungsdatensatzes muss von Leistungserbringer mit einer der Rollen erstellt sein: oid_arzt, oid_zahnarzt
\$accept	oid_oeffentliche_apotheke, oid_krankenhausapotheke	AccessCode in URL-Parameter "ac" oder http-Header "X-AccessCode" muss mit Task.identifier für AccessCode übereinstimmen
		Secret als zusätzlichen Task.identifier generieren
\$reject	oid_oeffentliche_apotheke, oid_krankenhausapotheke	Secret in URL-Parameter "secret" muss mit Task.identifier für Secret übereinstimmen
		Secret als zusätzlicher Task.identifier muss gelöscht werden
\$dispense	oid_oeffentliche_apotheke oid_krankenhausapotheke	Secret in URL-Parameter "secret" muss mit Task.identifier für Secret übereinstimmen
\$close	oid_oeffentliche_apotheke, oid_krankenhausapotheke	Secret in URL-Parameter "secret" muss mit Task.identifier für Secret übereinstimmen
\$abort	oid_versicherter (Task.for = KVNR in AccessToken)	Flowtype 160: Task.status ungleich "in-progress" Flowtype 169: nicht zulässig, wenn Task.status ungleich "completed"
	oid_versicherter (Task.for != KVNR in AccessToken)	Flowtype 160: AccessCode in URL-Parameter "ac" oder http-Header "X-AccessCode" muss mit Task.identifier für AccessCode übereinstimmen Flowtype 169: nicht zulässig, Versicherte dürfen diese Operation nicht aufrufen
	oid_praxis_arzt oid_zahnarztpraxis oid_praxis_psychotherapeut oid_krankenhaus	AccessCode in URL-Parameter "ac" oder http-Header "X-AccessCode" muss mit Task.identifier für AccessCode übereinstimmen Task.status ungleich "in-progress"
	oid_oeffentliche_apotheke, oid_krankenhausapotheke	Secret in URL-Parameter "secret" muss mit Task.identifier für Secret übereinstimmen
http GET /MedicationDispense		
	oid_versicherter	(MedicationDispense.identifier = KVNR in AccessToken)

		alle Daten werden zurückgegeben
http GET /Bundle/<id>		
/Communication		
http GET	oid_versicherter oid_oeffentliche_apotheke, oid_krankenhausapotheke	keine besonderen Zugriffsbedingungen
		Filterung auf Communication.recipient = KVN/TelematikID aus AccessToken
/Communication		
http POST	oid_versicherter oid_oeffentliche_apotheke, oid_krankenhausapotheke	keine besonderen Zugriffsbedingungen
		KVN/TelematikID aus AccessToken wird in Communication.sender übernommen
/AuditEvent		
http GET	oid_versicherter	keine besonderen Zugriffsbedingungen
		Filterung auf AuditEvent.entity.name = KVN aus AccessToken

[<=]

5.8 Sicherheit

5.8.1 Allgemeine Sicherheitsanforderungen

A_19260 - E-Rezept-Fachdienst - Ausschluss unbekannter FdV-Versionennummern von der Kommunikation

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS an der Schnittstelle zum Internet die Produktidentifikation (Produktbezeichnung, Produktversion) des Clients erkennen und nicht zugelassene Produkte oder bestimmte Produktversionen von der Kommunikation mit dem E-Rezept-Fachdienst ausschließen zu können. Der E-Rezept-Fachdienst MUSS in diesen Fällen eine entsprechende Fehlermeldung mit dem http-StatusCode 403 an den aufrufenden Client geben.[<=]

Hinweis: Der Ausschluss soll über ein Whitelisting gültiger Produktidentifikationen erfolgen.

A_19261-01 - E-Rezept-Fachdienst - Ausschluss von Client-Versionen

Der Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes MUSS ausschließlich auf Anweisung der gematik Clients mit einer bestimmten Produktidentifikation für die Kommunikation mit dem E-Rezept-Fachdienst zulassen.[<=]

A_19266 - E-Rezept-Fachdienst - Berücksichtigung OWASP-Top-10-Risiken

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS Maßnahmen zum Schutz vor den OWASP-Top-10-Risiken in der aktuellen Version umsetzen. [≤]

Der E-Rezept-Fachdienst soll sich vor Anfragen, die nicht auf ein übliches Verhalten von Leistungserbringerinstitutionen und Versicherten während des Verordnungsprozesses schließen lassen, schützen. Diesen Anomalien wird mit einer Drosselung der Bearbeitungsgeschwindigkeit begegnet, um bspw. Brute-Force-Attacken auf das Erraten von AccessCodes für den Zugriff auf E-Rezept-Daten unattraktiv zu machen.

A_20703 - E-Rezept-Fachdienst - Drosselung Brute-Force-Anfragen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS jede Antwort auf einen Funktionsaufruf, der einen AccessCode oder Secret enthält

um den konfigurierbaren http-Response-Header "Warning" (default "999 Throttling active") ergänzt und um ein konfigurierbares Zeitintervall (default: 500 Millisekunden) verzögert zurückschicken, sofern der erwartete AccessCode bzw Secret nicht mit dem übergebenen AccessCode bzw. Secret übereinstimmt, um BruteForce-Angriffe durch einen hohen Zeitaufwand unattraktiv zu machen. [≤]

A_20704 - E-Rezept-Fachdienst - Drosselung Rezeptfälschungen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS jede Antwort auf den Funktionsaufruf zum Aktivieren eines Tasks mittels Übergabe des QES-signierten Datensatzes um den konfigurierbaren http-Response-Header "Warning" (default "999 Throttling active") ergänzt und um ein konfigurierbares Zeitintervall (default: 500 Millisekunden) verzögert zurückschicken, sofern die QES in der Prüfung während der Operation POST /Task/<id>/\$activate als ungültig erkannt wird, um Angriffe durch Rezeptfälschungen durch einen hohen Zeitaufwand unattraktiv zu machen. [≤]

A_20705 - Anbieter E-Rezept-Fachdienst - Konfiguration und Deaktivierung Drosselung

Der Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes MUSS die Funktion der Drosselung sowie die Konfiguration auf Weisung der gematik aktivieren oder deaktivieren bzw. die Konfigurationsparameter anpassen, um die Wirksamkeit des Mechanismus im Feld bei Bedarf zu verbessern. [≤]

Die gematik stellt mit der Prüfkarte eGK eine elektronische Identität zur Überprüfung verschiedener Anwendungsfälle in der TI und wird vorrangig von Dienstleistern vor Ort (DVOs) genutzt. Die Prüfkarte eGK ist nicht für die Nutzung im regulären Versorgungsalltag von Leistungserbringern oder Versicherten vorgesehen. Die folgenden Anforderungen verhindern eine Vermischung von Prüfkartenaktivitäten mittels der Prüfkarte eGK und den Anwendungsfällen von Versicherten einer Krankenkasse.

A_20751 - E-Rezept-Fachdienst - Erkennen der Prüfidentität

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS eine eGK-Prüfkartenidentität anhand der Bildungsregel in Card-G2-A_3820 (X0000nnnnP, mit nnnn aus der Menge {0001 .. 5000} und P = Prüfziffer) für die KVNR der Prüfkarte eGK erkennen. [≤]

A_20752 - E-Rezept-Fachdienst - Ausschluss Vertreterkommunikation von bzw. an Prüf-Identität

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS das Einstellen einer Communication-Ressource mit dem http-Status-Code 400 ablehnen wenn diese in den Absender-und Empfänger-Informationen eine Kombination von KVNR der Prüfkarte eGK und KVNR von Versicherten enthält. [≤]

A_20753 - E-Rezept-Fachdienst - Ausschluss Vertreterzugriff auf bzw. mittels Prüf-Identität

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS jeden Zugriff auf E-Rezepte mittels AccessCode (Vertreterzugriff) mit dem http-Status-Code 400 ablehnen, wenn sich aus dem Zugriff eine Kombination aus KVNR der Prüfkarte eGK und KVNR von Versicherten ergibt, d.h.

Versicherte dürfen nicht auf Prüfrezepte und mit Prüfkarte eGK darf nicht auf Rezepte von Versicherten zugegriffen werden. [≤]

5.8.2 Identifikation des Clientsystems

Der E-Rezept-Fachdienst verwaltet und steuert den Einlöseprozess für elektronische Verordnungen. Damit kommt ihm eine Relevanz in der Medikamentenversorgung zu, die sich zum einen in einer hohen Verfügbarkeit und zum anderen in einem hohen Angriffspotential widerspiegelt. Zur Unterstützung der betrieblichen Überwachung des E-Rezept-Fachdienstes wird die Nutzung der im Feld befindlichen Clientsysteme protokolliert. Dabei ist der Zugriff auf die Schnittstellen des E-Rezept-Fachdienstes nur durch Primärsysteme der Leistungserbringer und zugelassene E-Rezept-FdVs zulässig. Der E-Rezept-Fachdienst erkennt die Clientsysteme anhand des User-Agent-Header eingehender HTTP-Requests und protokolliert diesen Wert.

A_20013-01 - E-Rezept-Fachdienst - Erkennung Clientsystem User-Agent

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS das vom aufrufenden Nutzer verwendete Clientsystem anhand des im HTTP-Request enthaltenen Header-Feld "User-Agent" gemäß [RFC7231] erkennen und in den Einträgen zur Performance-Rohdatenerfassung gemäß [gemSpec_Perf] protokollieren. Der E-Rezept-Fachdienst MUSS bei fehlendem User-Agent-Header den Request mit dem HTTP-Status-Code 403 beantworten, damit in der Betriebsüberwachung des E-Rezept-Fachdienstes die Nutzung unzulässiger Frontends erkannt werden kann. [≤]

Beim Verbindungsaufbau zwischen Client und E-Rezept-Fachdienst an Schnittstellen zum Internet wird ein API-KEY übermittelt, welcher durch den E-Rezept-Fachdienst an der Web-Schnittstelle auf Zulässigkeit geprüft wird.

API-KEYs werden durch die gematik in ihrer Rolle als Gesamtverantwortlicher der TI erzeugt. Sie sind Zufallswerte mit hoher Entropie und produkt-spezifisch. Die Zulässigkeit von API-KEYs wird von der gematik über organisatorische Prozesse dem Betreiber des E-Rezept-Fachdienstes und den Herstellern von Clientsystemen mitgeteilt. Die Übermittlung muss vertraulichkeits- und integritätsgeschützt erfolgen. Die gematik muss bei der Übergabe des API-KEY sicherstellen, dass nur ein berechtigter Client-Hersteller einen für ihn erzeugten API-KEY erhält.

Die Veranlassung zur Sperrung eines API-KEYs erfolgt durch die gematik, bspw. wenn der Verdacht besteht, dass der API-KEY kompromittiert wurde (bspw. missbräuchliche Nutzung des API-KEYs durch Dritte). Hinweis: Betriebliche Sperrprozesse werden über user-agent gesteuert, da ggf der API-KEY Mechanismus gegen einen alternativen Mechanismus getauscht wird, welcher zusätzlich die Authentizität des Clients absichert.

A_21551 - E-Rezept-Fachdienst - Prozess zur Verwaltung von API-KEYs

Der Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes MUSS organisatorische Prozesse mit der gematik zur Verwaltung von API-KEYs für die Schnittstellen des E-Rezept-Fachdienstes zum Internet unterstützen. [≤]

Mittels dieser Prozesse werden zulässige API-KEYs übermittelt und API-KEYs als ungültig erklärt.

A_21552 - E-Rezept-Fachdienst - Zuordnung Abfrageursprung Client

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS jeden Zugriff über eine Schnittstelle im Internet mittels dem HTTP-Header "X-api-key" gegen die Liste zulässiger API-KEYs prüfen. Anfragen ohne HTTP-Header "X-api-key" oder einem nicht gültigen API-KEY MÜSSEN als nicht authentisiert (HTTP-Statuscode 401) abgelehnt werden. [≤]

5.8.3 Vertrauensraum der TI

Der E-Rezept-Fachdienst muss das E-Rezept-Frontend des Versicherten (E-Rezept-FdV) bei den Aufgaben unterstützen, regelmäßig die TSL-Aktualisierung vorzunehmen [gemSpec_eRp_FdV#A_20028] und Sperrinformationen für Zertifikate zu ermitteln [gemSpec_eRp_FdV#A_20032]. Die OCSP-Responder und der TSL-Dienst haben deutlich höhere SLAs in Bezug auf die Verfügbarkeit innerhalb der TI. Manche OCSP-Responder besitzen keine direkte Anbindung an das Internet (Komponenten-PKI, Kontext: Prüfung Identität vertrauenswürdige Ausführungsumgebung). Es wird damit auch möglich, bessere Aussagen über die Verfügbarkeit von E-Rezept-Anwendungsfällen zu treffen, weil weniger nicht-SLA-belegte Datenverbindungen für die Anwendungsfälle notwendig sind. (Wenn eine funktionierende Datenverbindung zwischen E-Rezept-FdV und E-Rezept-Fachdienst besteht, dann kann eine in [gemSpec_Perf] definierte Verfügbarkeit garantiert werden.) Aufgrund der Verwendung der Schnittstellen-Funktionalität über die schon etablierte TLS-Verbindung sind OCSP-Requests des E-Rezept-FdV nicht im Klartext im Internet sichtbar.

A_20023 - E-Rezept-Fachdienst - Bereitstellung TSL

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS folgende Vorgaben umsetzen:

1. Er MUSS mindestens einmal täglich aus der TI (TI-interne Verbindung) die "TSL(ECC-RSA)" und deren zugehörigen Hashwert aus der TI herunterladen.
2. Er MUSS unter dem Pfadnamen "/TSL.xml" über das vom E-Rezept-FdV genutzte HTTPS-Interface die "TSL(ECC-RSA)" der TI zur Verfügung stellen (HTTP-GET, HTTP Content-Type: text/xml).
3. Er MUSS unter dem Pfadnamen "/TSL.sha2" über das vom E-Rezept-FdV genutzte HTTPS-Interface den vom TSL-Dienst heruntergeladenen SHA-256 Hashwert der Datei TSL.xml aus Spiegelstrich 2 zur Verfügung stellen (HTTP Content-Type: text/plain, Hashwert als hexdump kodiert (64 Byte + Newline))

[<=]

Hinweise:

1. "TI-interne Verbindung" hat den Hintergrund, dass dort über SLAs eine ausreichende Verfügbarkeit gewährleistet ist.
2. Hashwert der TSL.xml bedeutet der Hashwert der Datei TSL.xml, so wie sie vom TSL-Dienst der TI bereitgestellt wird und als wenn man die Datei als Binärdatei interpretiert (vgl. [gemSpec_TSL]).

A_20024-01 - E-Rezept-Fachdienst - Bereitstellung OCSP-Forwarder

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS folgende Vorgaben umsetzen:

1. Er MUSS unter der Adresse <FQDN>/ocspf eine Möglichkeit zur Statusabfrage über das vom E-Rezept-FdV genutzte HTTPS-Interface zur Verfügung stellen (HTTP-POST, vgl. auch [RFC-6960, Appendix [gemSpec_PKI]]).
2. Er MUSS über die Schnittstelle aus Spiegelstrich 1 OCSP-Requests [RFC-6960] entgegen nehmen.
3. Aus einem solchen OCSP-Request MUSS er aus dem issuerKeyHash [RFC-6960] die URL des entsprechenden OCSP-Responders in der TI ermitteln (Datengrundlage ist die TSL der TI) und den OCSP-Request an diese ermittelte URL weiterleiten.
4. Er MUSS die erhaltenen OCSP-Response an das die OCSP-Anfrage stellende E-Rezept-FdV unverändert weiterreichen.

[<=]

Auf Anfrage stellt die gematik eine Beispielimplementierung für A_20024 Spiegelstrich 3 bereit.

A_20025 - E-Rezept-Fachdienst - Caching OCSP-Antworten

Der E-Rezept-Fachdienst KANN OCSP-Antworten aus A_20024 bis zu 4 Stunden cachen und bei einer entsprechend passenden OCSP-Anfrage, anstatt neu den OCSP-Responder anzufragen, die im Cache befindliche OCSP-Antwort ausliefern. [≤]

A_20026 - E-Rezept-Fachdienst - OCSP-Stapling

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS an der HTTPS-Schnittstelle zum Internet OCSP-Stapling [RFC-6066] unterstützen. [≤]

Als Alternative zur TSL-Verarbeitung stellt der E-Rezept-Fachdienst eine kurze Zertifikatskette in einer JSON-Struktur bereit, die sich in Plattformen mobiler Betriebssysteme leichter verarbeiten lässt. Diese Zertifikatskette muss regelmäßig aktualisiert und über einen Downloadpunkt für Primärsysteme und das E-Rezept-FdV zur Verfügung gestellt werden. Die normativen Festlegungen finden sich in der Spezifikation [gemSpec_Krypt] in Abschnitt 7.2.2 "Client-seitige Prüfung der E-Rezept-VAU-Identität".

5.8.4 Sicherheit der Netzübergänge

Der E-Rezept-Fachdienst wird für Versicherte über das Internet erreichbar gemacht und für Leistungserbringer über das Netz der TI. Die folgenden Anforderungen beschreiben die für diese Netzübergänge erforderlichen Sicherheitsmechanismen. Für den Netzübergang aus dem Internet als Transportnetz zum E-Rezept-Fachdienst ist ein Paketfilter erforderlich.

A_19813 - E-Rezept-Fachdienst - Sicherung zum Transportnetz Internet durch Paketfilter

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS zum Transportnetz Internet durch einen Paketfilter (ACL) gesichert werden, welcher ausschließlich die erforderlichen Protokolle weiterleitet. Der Paketfilter des E-Rezept-Fachdienstes MUSS frei konfigurierbar sein auf der Grundlage von Informationen aus OSI-Layer 3 und 4, das heißt Quell- und Zieladresse, IP-Protokoll sowie Quell- und Zielport. [≤]

A_19814 - E-Rezept-Fachdienst - Platzierung des Paketfilters Internet

Der Paketfilter des E-Rezept-Fachdienstes, zum Schutz in Richtung Transportnetz Internet, DARF NICHT physisch auf Systemen der VAU des E-Rezept-Fachdienstes oder dem vorgeschalteten TLS-terminierenden Load Balancer implementiert werden. [≤]

A_19815 - E-Rezept-Fachdienst - Richtlinien für den Paketfilter zum Internet

Der Paketfilter des E-Rezept-Fachdienstes MUSS die Weiterleitung von IP-Paketen an der Schnittstelle zum Internet auf die nachfolgenden Protokolle beschränken:

1. HTTPS, und
2. OCSP-Zugriffe für das OCSP-Stapling nach A_20026 (vgl. Hinweis nach A_19815), ggf. notwendige DNS Anfragen (und Antworten)

Ein Verbindungsaufbau aus dem E-Rezept-Fachdienst in Richtung Internet MUSS unterbunden werden, mit Ausnahme der Verbindungen aus Punkt 2. [≤]

Hinweis zu A_19815:

Der Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes muss für seine HTTPS-Schnittstelle ein TLS-Zertifikat von einem durch das CAB-Forum zulässigen TSP erwerben (dessen CA-Zertifikat also über einen aktuellen Webbrowser prüfbar ist, vgl. A_19823). Für dieses TLS-Zertifikat fragt der E-Rezept-Fachdienst regelmäßig für das OCSP-Stapling nach A_20026 den OCSP-Responder des TSP nach dem Sperrstatus des TLS-Zertifikats. Als Antwort erhält der E-Rezept-Fachdienst eine OCSP-Response. Diese wird nach A_20022 geprüft und anschließend von der HTTPS-Schnittstelle verwendet (vgl.

<https://tools.ietf.org/html/rfc6066#section-8> und bspw. http://nginx.org/en/docs/http/nginx_http_ssl_module.html#ssl_stapling).

Um dies zu ermöglichen muss der Paketfilter entsprechende stateful-Firewall-Regeln gemäß A_19815 und A_20022 definieren.

A_20022 - E-Rezept-Fachdienst - OCSP-Status für das OCSP-Stapling

Der Paketfilter des E-Rezept-Fachdienstes MUSS bezüglich des OCSP-Stapling gemäß A_20026 folgende Vorgaben umsetzen:

1. Für das vom Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes erworbene TLS-Zertifikat (vgl. Hinweis zu A_19815) MUSS der E-Rezept-Fachdienst initial die IP-Adresse (ggf. die IP-Adressen) des entsprechenden OCSP-Responsters ermitteln.
2. Diese IP-Adresse(n) MÜSSEN gemäß A_19815 per stateful-Firewalling Verbindungen von der HTTPS-Schnittstelle an den OCSP-Responder erlaubt werden (Whitelisting).
3. Gemäß OCSP-Stapling (<https://tools.ietf.org/html/rfc6066#section-8>) MUSS der E-Rezept-Fachdienst regelmäßig eine OCSP-Response vom entsprechenden OCSP-Responder beziehen (Die Regelmäßigkeit wird vom zertifikatsausgebenden TSP und der Gültigkeitsdauer dessen OCSP-Responses bestimmt).
4. Die OCSP-Responses MÜSSEN vom E-Rezept-Fachdienst geprüft werden (Signaturprüfung, CertID in der OCSP-Response passt zum angefragten Zertifikat). Falls eine der Prüfungen ein nicht-positives Ergebnis liefert so MUSS die erhaltene OCSP-Response verworfen werden.
5. Sollte die letzte im E-Rezept-Fachdienst vorhandene OCSP-Response zeitlich nicht mehr gültig sein (bspw. der OCSP-Responder im Internet war länger nicht erreichbar), so MUSS diese OCSP-Response verworfen werden und ein von einem Klienten (E-Rezept-FdV) initiiertes TLS-Verbindungsaufbau der HTTPS-Schnittstelle ohne OCSP-Stapling durchgeführt werden.

[<=]

A_19824 - E-Rezept-Fachdienst - Verhalten bei Vollauslastung

Der Paketfilter des E-Rezept-Fachdienstes MUSS so konfiguriert sein, dass bei Vollauslastung der Systemressourcen im E-Rezept-Fachdienst keine weiteren Verbindungen angenommen werden. [<=]

Durch die Zurückweisung von Verbindungen wird sichergestellt, dass Clients einen Verbindungsaufbau mit einer anderen Instanz des Fachdienstes versuchen, bei dem die erforderlichen Ressourcen zur Verfügung stehen.

Da der E-Rezept-Fachdienst die Verarbeitung der fachlichen Operationen in einer VAU ausführt, ist der Zugang zum Schutz dieser VAU zweistufig. Der E-Rezept-Fachdienst verfügt über einen Eingangspunkt (einen Load Balancer), an dem die TLS-Verbindung terminiert wird. Der Eingangspunkt wertet dann den HTTP-Header aus, um aus der Ziel-URL des Requests den für die Verarbeitung zu adressierenden Verarbeitungskontext zu ermitteln. An diesen Verarbeitungskontext wird der Request durch den Eingangspunkt weitergeleitet. In umgekehrter Richtung sendet der Eingangspunkt die Response des Verarbeitungskontextes über die TLS-Verbindung an den Client.

A_19720 - E-Rezept-Fachdienst - Verbindungen von Clients zu Verarbeitungskontexten der VAU über den Eingangspunkt

Der Eingangspunkt des E-Rezept-Fachdienstes MUSS Verbindungen von Clients (Internet oder TI) ausschließlich über TLS akzeptieren. Er MUSS die TLS-Verbindung terminieren und HTTP Requests und Responses zwischen dem Client und dem für die jeweilige Sitzung zugeordneten Verarbeitungskontext der VAU vermitteln. [<=]

A_19823 - E-Rezept-Fachdienst - Richtlinien zum TLS-Verbindungsaufbau

Der Eingangspunkt des E-Rezept-Fachdienstes MUSS sich beim TLS-Verbindungsaufbau über das Transportnetz gegenüber dem Client mit einem Extended Validation TLS-

Zertifikat eines Herausgebers gemäß [CAB Forum] authentisieren. Das Zertifikat MUSS an die jeweilige Schnittstelle des Eingangspunkts für Primärsysteme und Frontends der Versicherten des E-Rezept-Fachdienstes gebunden werden, damit Clientsysteme beim TLS-Verbindungsaufbau eine vereinfachte Zertifikatsprüfung mit TLS-Standardbibliotheken durchführen können. [≤]

5.8.5 Vertrauenswürdige Ausführungsumgebung

In diesem Abschnitt werden die Anforderungen an den E-Rezept-Fachdienst zur Umsetzung einer Vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung (VAU) dargestellt. Die VAU dient der datenschutzrechtlich zulässigen und sicheren Verarbeitung von schützenswerten Klartextdaten innerhalb des E-Rezept-Fachdienstes sowie dem technischen Ausschluss der Profilbildung durch den Anbieter bzw. Betreiber. Die VAU stellt dazu Verarbeitungskontexte (d. h. Instanzen der VAU) bereit, in denen die Verarbeitung sensibler Daten im Klartext erfolgen kann. Diese Verarbeitungskontexte sind entsprechend zu schützen.

A_19683 - E-Rezept-Fachdienst - Umsetzung der fachlichen Operationen in einer Vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung (VAU)

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die Verarbeitung aller fachlichen Operationen des Fachdienstes in einer Vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung umsetzen. [≤]

5.8.5.1 Verarbeitungskontext

Die Gesamtheit aus der für eine Klartextverarbeitung erforderlichen Software, dem für eine Klartextverarbeitung genutzten physikalischen System sowie den für die Integrität einer Klartextverarbeitung erforderlichen organisatorischen und physischen Rahmenbedingungen bildet den Verarbeitungskontext der Vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung.

Zur Vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung gehören neben den Verarbeitungskontexten alle für ihre Erreichbarkeit und betriebliche Steuerung erforderlichen Komponenten.

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

A_19684 - E-Rezept-Fachdienst - 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 Verarbeitung im Klartext auswirken können. [≤]

A_19688 - E-Rezept-Fachdienst - 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. Der Verarbeitungskontext MUSS dazu Schlüssel für nur jeweils ein individuelles E-Rezept (inkl. aller mit diesem E-Rezept verbundenen Daten) verwenden oder mindestens einmal pro Sekunde den verwendeten Schlüssel wechseln, so dass nur die innerhalb einer Sekunde neu angelegten E-Rezepte mit einem Schlüssel verschlüsselt werden. [≤]

A_19699 - E-Rezept-Fachdienst - Ableitung der Persistenzschlüssel durch ein HSM

Der Verarbeitungskontext des E-Rezept-Fachdienstes MUSS die zur Verschlüsselung der persistierten E-Rezept-Daten verwendeten Schlüssel von einem HSM innerhalb der VAU abrufen.[<=]

A_19700 - E-Rezept-Fachdienst - Ableitung der Persistenzschlüssel aus Merkmal der E-Rezepte

Das HSM der VAU des E-Rezept-Fachdienstes MUSS eine Schnittstelle zur Ableitung von symmetrischen Schlüsseln für die Persistierung von E-Rezept-Daten bereitstellen. Das HSM der VAU des E-Rezept-Fachdienstes MUSS zur Ableitung des jeweiligen Schlüssels ein nach der ersten Erstellung unveränderliches Merkmal des E-Rezept-Datensatzes als Ableitungsparameter verwenden (z. B. den Zeitstempel der Registrierung von Rezept-ID und Access Code oder den Access Code selbst).[<=]

A_19694 - E-Rezept-Fachdienst - 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_19262 - E-Rezept-Fachdienst - Transportverschlüsselte Übertragung von Daten mit PVS

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

A_19263 - E-Rezept-Fachdienst - Transportverschlüsselte Übertragung von Daten mit AVS

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

A_19264 - E-Rezept-Fachdienst - Transportverschlüsselte Übertragung von Daten mit FdV

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

A_19265 - E-Rezept-Fachdienst - vertrauliche Kommunikation

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

Hinweis: für die Qualität der Transportverschlüsselung gelten die Anforderungen aus [gemSpec_Krypt].

A_19267 - E-Rezept-Fachdienst - Authentisierung gegenüber Clients

Der Verarbeitungskontext des E-Rezept-Fachdienstes MUSS sich gegenüber Clients, die mit ihm kommunizieren, mittels der Fachdienstidentität oid_erp-vau mit Zertifikatsprofil C.FD.ENC (oid_fd_enc) ausweisen.[<=]

A_19702 - E-Rezept-Fachdienst - 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.[<=]

Hinweis: Da der Verarbeitungskontext der VAU des E-Rezept-Fachdienstes für jede fachliche Operation neu aufgebaut werden muss, ist ein Low-Level-Mechanismus zur Kontextseparation aus Gründen der Performance bzw. Skalierung nicht zwingend vorgeschrieben. Der hier geforderte Separationsmechanismus kann daher auch als

Server-Thread, Worker, o. Ä. ausgeführt sein, solange für den dadurch gebildeten Verarbeitungskontext die geforderte Separation nachgewiesen werden kann. Dies setzt voraus, dass die Umsetzung der Verarbeitungskontexte und der in ihnen ablaufenden Verarbeitungsvorgänge technisch möglichst einfach und nachvollziehbar gestaltet ist.

A_19726-01 - E-Rezept-Fachdienst - Unabhängige Skalierung der Dienst-Ressourcen für verschiedene Anwendergruppen

Die VAU des E-Rezept-Fachdienstes MUSS für die Anwendergruppen Leistungserbringer (E-Rezepte ausstellen, E-Rezepte einlösen) und Versicherte (E-Rezepte einsehen, zuweisen und löschen) sicherstellen, dass eine Überlastung aufgrund außergewöhnlich hoher Aktivität einer Anwendergruppe (primär der Versicherten) keine Beeinträchtigung der Arbeitsfähigkeit der anderen Anwendergruppen (primär der Ärzte und Apotheker) zur Folge hat.

[<=]

Dies kann durch Betrieb der Funktionalitäten auf jeweils getrennten physischen Servern oder durch Mechanismen des vorgelagerten Load Balancing realisiert werden.

5.8.5.2 Ausschluss von nicht autorisierten Zugriffen aus dem Betriebsumfeld

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

A_19704 - E-Rezept-Fachdienst - 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 Daten ausgeschlossen ist. **[<=]**

Hinweis: Für die Separation zwischen Verarbeitungskontexten und Verarbeitungsprozessen des Anbieters, die der betrieblichen Steuerung des Systems dienen, ist eine Low-Level Separation anzustreben, da - im Unterschied zur Separation zwischen Verarbeitungskontexten - hier technisch sehr verschiedene Aspekte getrennt werden müssen.

A_19706 - vE-Rezept-Fachdienst - Ausschluss von Manipulationen an der Software der VAU

Die VAU des E-Rezept-Fachdienstes MUSS eine Manipulation der eingesetzten Software erkennen und eine Ausführung der manipulierten Software verhindern. **[<=]**

A_19707 - E-Rezept-Fachdienst - Ausschluss von Manipulationen an der Hardware der VAU

Die VAU des E-Rezept-Fachdienstes MUSS die Integrität der eingesetzten Hardware schützen und damit insbesondere Manipulationen an der Hardware durch den Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes ausschließen. **[<=]**

A_19708 - E-Rezept-Fachdienst - Kontinuierliche Wirksamkeit des Manipulationsschutzes der VAU

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

A_19709 - E-Rezept-Fachdienst - 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 eine VAU ausgeführt wird. [≤]

A_19710 - E-Rezept-Fachdienst - 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_19711-01 - E-Rezept-Fachdienst - Private Schlüssel von Dienstzertifikaten im HSM

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die folgenden privaten Schlüssel in einem Hardware Security Module (HSM) erzeugen und anwenden:

- Privater Schlüssel (PrK.FD.ENC) des Schlüsselpaars zur Authentisierung des Verarbeitungskontextes gegenüber dem E-Rezept-Frontend des Versicherten und Primärsystemen (sicherer Kanal auf Anwendungsebene).

Die Prüftiefe des HSM MUSS dabei den in [A_19712] angegebenen Standards entsprechen. [≤]

Hinweis: Die TLS-TI-Fachdienst-Identität kann z. B. auf einem außerhalb der VAU betriebenen Load Balancer mit TLS-Terminierung verwendet werden. Hierfür muss dann ein HSM außerhalb der VAU verwendet werden.

A_19712 - E-Rezept-Fachdienst - Einsatz zertifizierter HSM

Der Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes MUSS beim Einsatz eines HSM sicherstellen, dass dessen Eignung durch eine erfolgreiche Evaluierung nachgewiesen wurde. Als Evaluierungsschemata kommen dabei Common Criteria, ITSEC oder Federal Information Processing Standard (FIPS) in Frage.

Die Prüftiefe MUSS mindestens

1. FIPS 140-2 Level 3,
2. Common Criteria EAL 4+ mit hohem Angriffspotenzial oder
3. ITSEC E3 der Stärke „hoch“ entsprechen.

[≤]

A_19713 - E-Rezept-Fachdienst - HSM-Kryptographieschnittstelle verfügbar nur für Instanzen 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 Instanzen der VAU Zugriff auf die Kryptographieschnittstelle des HSM zur Nutzung des privaten Schlüsselmaterials für ihre Dienstzertifikate erhalten können. [≤]

Hinweis: Falls die Verarbeitungskontexte als Threads, Workers, o. Ä. umgesetzt sind und daher gemeinsam in einem übergreifenden Anwendungsprozess ausgeführt werden, kann dieser Anwendungsprozess eine authentifizierte Verbindung zur Kryptographieschnittstelle des HSM herstellen und aufrecht erhalten, um darüber die Kryptographieschnittstelle des HSM den Verarbeitungskontexten (und nur diesen) lokal zur Verfügung zu stellen.

A_19714 - E-Rezept-Fachdienst - Sicherer Kanal vom Client zum Verarbeitungskontext der VAU

Die VAU des E-Rezept-Fachdienstes MUSS den Aufbau eines vertraulichen und integritätsgeschützten Kommunikationskanals gemäß [gemSpec_Krypt#3.16] und

[gemSpec_Krypt#7] zwischen einem Client und einem Verarbeitungskontext erzwingen, bevor der Verarbeitungskontext seine fachlichen Schnittstellen für den Client nutzbar macht.[<=]

5.8.5.3 Konsistenz des Systemzustands, Logging und Monitoring

A_19715 - E-Rezept-Fachdienst - Konsistenter Systemzustand des Verarbeitungskontextes der VAU

Die VAU des E-Rezept-Fachdienstes MUSS sicherstellen, dass ein konsistenter Zustand des Verarbeitungskontextes auch bei Bedienfehlern oder technischen Problemen immer erhalten bleibt bzw. wiederhergestellt werden kann.[<=]

A_19716 - E-Rezept-Fachdienst - 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 oder Dritten vertrauliche oder zur Profilbildung geeignete Daten zur Kenntnis gelangen.[<=]

5.8.5.4 Client-Verbindungen zum Verarbeitungskontext

Um Verbindungen vom E-Rezept-Frontend des Versicherten nach [gemSpec_eRp_FdV] zum Verarbeitungskontext zu ermöglichen, ist ein der VAU vorgelagertes Routing ausgehend von einem netztechnischen Eingangspunkt (z. B. in Form eines TLS-terminierenden Load Balancers) erforderlich. Der Eingangspunkt ist im Netzwerk der TI für das Primärsystem unter mindestens einer IP-Adresse/Port-Kombination erreichbar, die im Namensdienst der TI registriert sein muss. Der Eingangspunkt vermittelt die Verbindungen zwischen dem Client und dem jeweils benötigten Verarbeitungskontext.

A_19719 - E-Rezept-Fachdienst - Verarbeitungskontexte der VAU über gemeinsame Host-Adressen erreichbar

Die VAU des E-Rezept-Fachdienstes MUSS ihre Verarbeitungskontexte über gemeinsame IP-Adressen und Ports des Eingangspunkts des Fachdienstes erreichbar machen.[<=]

A_19724 - E-Rezept-Fachdienst - Identität des Verarbeitungskontextes für Clients

Der Verarbeitungskontext des E-Rezept-Fachdienstes MUSS sich gegenüber Clients mittels der Fachdienstidentität oid_erp-vau mit Zertifikatsprofil C.FD.ENC ausweisen.[<=]

A_19721 - E-Rezept-Fachdienst - Sicherer Kanal zum Verarbeitungskontext der VAU auf Inhaltsebene

Der Eingangspunkt des E-Rezept-Fachdienstes MUSS Clients den Aufbau eines sicheren Kanals auf Inhaltsebene, d. h. einen Verbindungsaufbau gemäß [gemSpec_Krypt#3.16] und [gemSpec_Krypt#7], zum Verarbeitungskontext ermöglichen.[<=]

A_19722 - E-Rezept-Fachdienst - Automatisierter Abbau des sicheren Kanals

Der Verarbeitungskontext des E-Rezept-Fachdienstes MUSS den sicheren Kanal zu einem Client nach Abschluss einer fachlichen Operation (die aus mehreren Requests bestehen kann) abbauen, sodass anschließend keine Zugriffe dieses Clients auf den Verarbeitungskontext mehr möglich sind, ohne dass eine neue Verbindung aufgebaut wird.[<=]

5.9 Management VSDM HMAC-Schlüssel

A_23501 - E-Rezept-Fachdienst - VSDM HMAC-Schlüssel - Verarbeitung in VAU

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die Nutzung eines HMAC-Schlüssel im Klartext in einer Vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung umsetzen. [≤]

Der Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes erhält das Exportpaket eines Betreiber eines Fachdienstes VSDM über das TI-ITSM-System. Zur Struktur des Export-Paket siehe A_23466-*,

A_23482 - Anbieter E-Rezept-Fachdienst - Bereitstellung Exportpaket VSDM HMAC-Schlüssel

Der Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes MUSS Exportpakete von Fachdienstbetreiber VSDM ausschließlich aus dem TI-ITSM-System entgegen nehmen. [≤]

Der Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes darf das Exportpaket erst in die VAU einbringen, nachdem "empty_string_hmac" und die Betreiberkennung aus dem Export-Paket mit den Informationen, die die gematik vom Betreiber des Fachdienstes VSDM erhalten hat, abgeglichen wurden.

A_23483 - Anbieter E-Rezept-Fachdienst - Prüfung Exportpaket VSDM HMAC-Schlüssel

Der Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes MUSS ausschließlich Exportpakete aus dem TI-ITSM-System in die VAU einbringen, die von der gematik bestätigt wurden. [≤]

A_23492 - E-Rezept-Fachdienst - VSDM HMAC-Schlüssel - Exportpaket einbringen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS für Einbringen des Exportpakets in der VAU den im Exportpaket übermittelte "encrypted_key" mit dem VAU-Zertifikat entschlüsseln und mit einer Zuordnung zu Betreiberkennung ("betreiberkennung") und Schlüsselversion ("version") speichern. [≤]

A_23493 - E-Rezept-Fachdienst - VSDM HMAC-Schlüssel - Prüfung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS das erfolgreiche Einbringen des Exportpaket in die VAU prüfen, indem der E-Rezept-Fachdienst den HMAC der leeren Bytefolge mit dem importierten HMAC-Schlüssel berechnet und mit dem im Exportpaket übermittelten Wert "hmac_empty_string" vergleicht. [≤]

A_23484 - Anbieter E-Rezept-Fachdienst - Prüfung Exportpaket VSDM HMAC-Schlüssel - Information Fachdienstbetreiber VSDM

Der Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes MUSS die gematik und den Fachdienstbetreiber VSDM von dem das Exportpaket stammt, unverzüglich informieren, falls das Einbringen eines Exportpakets in die VAU nicht möglich ist. [≤]

Die VAU des E-Rezept-Fachdienstes setzt die Gültigkeitszeiten nicht technisch durch. Stattdessen erfolgt das Entfernen von alten Schlüsseln (alten Version) manuell.

A_23485 - Anbieter E-Rezept-Fachdienst - Löschen VSDM HMAC-Schlüssel

Der Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes MUSS ausschließlich auf Anforderung der gematik einen in der VAU vorhandenen HMAC-Schlüssel löschen. [≤]

Aus Gründen der Dokumentation und der Nachvollziehbarkeit führt der Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes eine Liste von importierten Schlüsseln.

A_23486 - E-Rezept-Fachdienst - VSDM HMAC-Schlüssel - Ausgabe

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS eine Liste der importierten Schlüsseln aus Exportpaketen ausgeben können, die alle Informationen aus den Exportpaketen enthält. Diese Liste DARF NICHT die Schlüssel im Klartext enthalten. [≤]

Die Schnittstelle wird nicht im Internet oder im zentralen Netz der TI bereitgestellt.

5.10 Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten

Für Endpunkte, die eine Menge an FHIR-Objekten abfragen gelten einheitliche Vorgaben dazu, wie die Elemente in einem FHIR-Bundle aufbereitet werden können.

Zu unterscheiden sind drei verschiedene Mechanismen: Sortierung, Filterung und Pagination. Die angefragten Funktionen sind jeweils auf einen Konkreten Endpunkt anzuwenden. Es ist möglich diese Funktionen miteinander zu kombinieren, sodass z.B. eine Anfrage sortiert *und* gefiltert wird.

A_24434 - E-Rezept-Fachdienst - Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten - Betroffene Endpunkte

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS das Konzept zur Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten auf folgende Endpunkte anwenden:

Tabelle 8: TAB_eRPFD_021 Endpunkte des E-Rezept-Fachdienst, die das Konzept zur Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten bereitstellen müssen

Endpunkt	Client	Inhalt der Response
GET /Task	Versicherte, Abgebende LEI	Liste von verfügbaren Tasks im E-Rezept-Fachdienst
GET /Communication	Versicherte, Abgebende LEI	Liste von verfügbaren Communications
GET /MedicationDispense	Versicherte	Liste von eingestellten MedicationDispenses von Verordnungen
GET /Chargeltem	Versicherte	Liste von Abrechnungsinformationen von Verordnungen
GET /AuditEvent	Versicherte	Liste von Protokolleinträgen des Versicherten

[<=]

5.10.1 Sortieren und Filtern von FHIR-Objekten

Clients erhalten die Möglichkeit die Rückgabe der Elemente im FHIR-Bundle zu sortieren und zu filtern. Mit einem URL-Parameter "_sort" kann eine Sortierung der Ressourcen angefragt werden. Die Angabe eines Filterkriteriums als URL-Parameter schränkt die Ergebnismenge auf die angegebenen Kriterien ein.

Für jeden dieser Ressourcen gelten dann Kriterien, nach denen sortiert und gefiltert werden kann.

A_24436 - E-Rezept-Fachdienst - Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten - Filter- und Sortierkriterien

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS für die Sortierung bei der Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten den FHIR-Suchparameter "_sort" unterstützen und für die folgenden Ressourcen entsprechende Such- und Sortierkriterien bereitstellen:

Tabelle 9: TAB_eRPFD_022 Filter- und Sortierkriterien der Endpunkte für die Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten

Endpunkt	Suchkriterien	Sortierbar	Auszuwertendes Feld	Datentyp
GET /Task	authored-on	Ja (default)	Task.authoredOn	date
	status	Nein	Task.status	token
	expiry-date	Ja	Task.extension:expiryDate.valueDate	date
	accept-date	Ja	Task.extension:acceptDate.valueDate	date
	modified	Ja	Task.lastModified	date
GET /AuditEvent	date	Ja (default)	AuditEvent.recorded	date
	entity	Nein	AuditEvent.entity.what.identifier.value	string
GET /Communication	sent	Ja (default)	Communication.sent	date
	received	Ja	Communication.received	date
	recipient	Nein	Communication.recipient.identifier.value	string
	identifier	Nein	Communication.identifier.value	string
	sender	Nein	Communication.sender.identifier.value	string
GET /MedicationDispense	whenhandedover	Ja (default)	MedicationDispense.whenHandedOver	date
	whenprepared	Ja	MedicationDispense.whenPrepared	date
	performer	Nein	MedicationDispense.performer.actor.identifier.value	string
GET /ChargeItem	entered-date	Ja (default)	ChargeItem.enteredDate	date

	_lastUpdated		ChargeItem.meta.lastUpdated	date
--	--------------	--	-----------------------------	------

【<=】

Hinweis: für die Handhabung mit den FHIR-Datentypen zu Suche und Sortierung siehe <https://hl7.org/fhir/R4/search.html#Summary>

Hinweis: Standard Such- und Sortierparametern in FHIR ist ein "-" vorangestellt werden. Der Aufruf sieht dann bspw. so aus: GET [base]/ChargeItem?_lastUpdated=le2023-10-01&_sort=-_lastUpdated

Es können mehrere Sortierkriterien angegeben werden. Bei der Sortierung sortiert der E-Rezept-Fachdienst dann zuerst nach dem ersten, dann zweiten, usw. Kriterium.

A_24437 - E-Rezept-Fachdienst - Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten - Sortieren von Einträgen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS bei der Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten die Sortierung nach mehreren Kriterien ermöglichen, indem entsprechend der Reihenfolge der angegebenen Kriterien sortiert wird.【<=】

Wenn keine Sortierung über den URL-Parameter "_sort" angefragt wird, sortiert der E-Rezept-Fachdienst automatisch.

A_24438 - E-Rezept-Fachdienst - Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten - Sortieren von Einträgen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS für die Sortierung bei der Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten folgende Ressourcen nach folgenden Kriterien aufsteigend sortieren, wenn der Client keine Sortierung im Request angefragt hat:

Tabelle 10: TAB_eRPFD_023 Default Sortierparameter für die Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten

Endpunkt	Default Sortierparameter
GET /Task	authored-on
GET /Communication	sent
GET /MedicationDispense	whenhandedover
GET /ChargeItem	entered-date
GET /AuditEvent	date

【<=】

Standardmäßig werden die Einträge aufsteigend sortiert. Wenn diese Reihenfolge umgekehrt werden soll, kann ein "-" vor das Sortierkriterium gestellt werden.

A_24440 - E-Rezept-Fachdienst - Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten - Sortierreihenfolge der Einträge

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS bei der Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten die Sortierreihenfolge umkehren, wenn der Client das Präfix "-" am Sortierkriterium angibt.【<=】

Clients können am E-Rezept-Fachdienst Anfragen stellen, dessen Ergebnismenge nach bestimmten Kriterien reduziert (gefiltert) werden soll.

Für den Datentyp "date" sollen folgende Filterkriterien als URL-Parameter unterstützt werden:

A_25515 - E-Rezept-Fachdienst - Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten - Filteroperatoren für Datumsabfragen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS bei der Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten folgende Filteroperatoren für Suchkriterien anbieten, deren Datentyp "date" ist:

Operator	Übersetzung	Bedeutung
eq	equals	ist gleich (=)
ne	not equals	ist nicht gleich (!=)
gt	greater than	größer als (>)
lt	less than	kleiner als (<)
ge	greater equals	größer gleich (>=)
le	less equals	kleiner gleich (<=)

[<=]

5.10.2 Paginierung von FHIR-Objekten

Ziel der Paginierung ist es, eine Ausgabe von mehreren Instanzen in Seiten zu unterteilen, damit der Datenverkehr je Aufruf minimiert wird und der Client dem Nutzer schneller Informationen darstellen kann.

Der Client kann unter Angabe der Einträge je Seite und dem Index des Elements an dem die Anzeige zu beginnenden soll steuern, welche 'Seite' dem Client zu übermitteln ist.

Mit "_count" kann der Client angeben, wie viele Elemente maximal auf einer "Seite" der Antwort enthalten sein sollen. D.h. der E-Rezept-Fachdienst beschränkt die Ergebnismenge auf diese maximal angegebene Anzahl.

Der URL-Parameter "_offset" gibt den nullbasierten Versatz des ersten zurückgegebenen Elements in der Sammlung an.

Der E-Rezept-Fachdienst gibt immer die Gesamtanzahl der Suchtreffer zurück. Diese Information wird im Feld "Bundle.total" des FHIR-Bundles angegeben.

Zusätzlich zur Rückgabe der Elemente bietet der E-Rezept-Fachdienst dem Client Link-Relations nach <http://www.iana.org/assignments/link-relations/link-relations.xhtml#link-relations-1> an, damit der Client einfacher durch die Ergebnismenge navigieren kann.

Falls die Link Relations nicht zu plausiblen Ergebnissen führen, z.B. wenn es keine vorherige Seite gibt kann keine "previous" Seite angegeben werden, dann darf diese Link Relation nicht übermittelt werden.

Neben Angaben zur Paginierung übermittelt der Client auch Angaben zur Filterung und Sortierung, diese müssen bei der Erzeugung der Link Relations erhalten bleiben.

A_24441 - E-Rezept-Fachdienst - Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten - URL-Parameter für Paginierung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS bei der Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten die Paginierung nach FHIR ermöglichen und folgende URL-Parameter unterstützen:

Tabelle 11: TAB_eRPFD_024 Paginierungsparameter für die Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten

URL-Parameter	Bedeutung und Funktion
_count	Anzahl der Elemente (Bundle.entry) im Bundle. Maximum ist 50.
_offset	Nullbasierter Index der Ergebnismenge ab welchem die Elemente angezeigt werden. Default ist 0.

[<=]

A_24442 - E-Rezept-Fachdienst - Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten - Link Relations für Paginierung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS bei der Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten folgende Link Relations unter Bundle.link generieren, sofern diese erzeugt werden können:

Tabelle 12: TAB_eRPFD_025 Link Relations für die Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten

Bundle.link.relation	URL, die für Bundle.link.url zu erzeugen ist
self	Die vom Client aufgerufene URL
next	Basierend auf "_count" und "_offset", die für den Client aufzurufende URL, um die nächste Seite abzufragen
previous	Basierend auf "_count" und "_offset", die für den Client aufzurufende URL, um die vorherige Seite abzufragen
first	Basierend auf "_count", die für den Client aufzurufende URL, um die erste Seite abzufragen
last	Basierend auf "_count", die für den Client aufzurufende URL, um die letzte Seite abzufragen

[<=]

A_24443 - E-Rezept-Fachdienst - Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten - Paginierung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS bei der Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten die Paginierung nach FHIR für folgende Endpunkte mit den jeweiligen Parametern unterstützen

Tabelle 13 : TAB_eRPFD_026 Endpunkte mit Paginierung

Endpunkt	Paginierung	Total-Count	Link-Relations
GET /Task	Ja	Ja	self, next, previous, first, last

GET /Communication	Ja	Ja	self, next, previous, first, last
GET /MedicationDispense	Nein	immer "0"	-
GET /ChargedItem	Ja	Ja	self, next, previous, first, last
GET /AuditEvent	Ja	immer "0"	self, next, previous, first

[<=]

A_24444 - E-Rezept-Fachdienst - Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten - Erhalten von URL-Parametern

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS bei der Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten und Generierung von URLs der Link Relations die vom Client angegebenen Filter- und Sortierkriterien verwerten und erhalten.[<=]

6 Funktionsmerkmale

In diesem Abschnitt werden die vom E-Rezept-Fachdienst verwalteten Ressourcen mit ihren zulässigen Operationen und der Workflow des E-Rezepts spezifiziert. Dabei werden sowohl die relevanten HTTP-Operationen als auch die möglichen FHIR-Operationen auf Ressourcen-Endpunkte bzw. konkrete über eine <id> referenzierte Instanz vorgestellt. Die HTTP-Operationen dienen dabei der Zugriffssteuerung gemäß HTTP-Protokoll, um mit GET Daten von einem Server abzurufen und mittels POST Daten an einen Server zu schicken. Die FHIR-Operationen setzen in Kombination mit den HTTP-Operationen die Workflow-Steuerung um, wobei die entsprechenden FHIR-Operationen jeweils Zustandsänderungen triggern und bei den HTTP-Operationen POST vom Client Übergabeparameter erwarten und bei HTTP-GET ohne Übergabeparameter funktionieren.

A_19536 - E-Rezept-Fachdienst - RESTful API

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS seine Schnittstellen für alle Zugriffe auf alle Datenobjekte und alle Ressourcen in einer RESTful API gemäß der FHIR-Spezifikation in <http://hl7.org/fhir/http.html> der Version v4.0.1 R4 umsetzen. [≤]

A_19537 - E-Rezept-Fachdienst - RESTful API MediaType fhir+xml

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS in seinen Schnittstellen für die Zugriffe durch Leistungserbringer und Leistungserbringerinstitutionen standardmäßig den MediaType application/fhir+xml akzeptieren und in Responses verwenden. [≤]

A_19538 - E-Rezept-Fachdienst - RESTful API MediaType fhir+json

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS in seinen Schnittstellen für die Zugriffe durch Versicherte standardmäßig den MediaType application/fhir+json akzeptieren und in Responses verwenden. [≤]

A_19539 - E-Rezept-Fachdienst - RESTful API MediaType Aufrufparameter

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS in seinen Schnittstellen einen von der Standardfestlegung abweichenden MediaType umsetzen, wenn der jeweilige Client eine entsprechende Anforderung in der Aufrufschnittstelle über den URL-Parameter _format=fhir+xml bzw. _format=fhir+json gemäß <http://hl7.org/fhir/http.html#general> oder mittels des Accept-Attributs im HTTP-Request-Header als application/fhir+xml bzw. application/fhir+json anfordert, damit Clientsysteme ein für sie leichter verarbeitbares Format in der Antwort erhalten können. [≤]

A_20171 - E-Rezept-Fachdienst - RESTful API CapabilityStatement

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS an seinen Schnittstellen eine http-GET-Operation auf den Endpunkt /metadata erlauben, in welcher er ein CapabilityStatement gemäß <https://www.hl7.org/fhir/capabilitystatement.html> veröffentlicht, welches die vom E-Rezept-Fachdienst verarbeiteten Ressourcen mit den zugehörigen http-Operationen der angebotenen REST-Schnittstelle auflistet:

- Task – GET-, POST-Operation, FHIR-Operations für die Workflow-Steuerung und Einsicht durch den Versicherten
- MedicationDispense – GET-Operation für das Einsehen der Medikamentinformationen durch den Versicherten
- Communication – GET-, POST, DELETE-Operation für das Senden, Empfangen und Löschen von Nachrichten
- AuditEvent – GET-Operation für die Einsicht in Protokolleinträge durch den Versicherten
- Device – GET-Operation mit statischen Informationen zur serverseitigen Signatur

damit der Client eine Information über die FHIR-Kompatibilität zum Fachdienst erhält.
[<=]

6.1 Ressource Task

Die FHIR-Resource Task [FHIR-TASK] bildet den Workflow für ein E-Rezept ab. Diese wird vom verordnenden Leistungserbringer mittels FHIR-Operationen \$create und \$activate im E-Rezept-Fachdienst erstellt. Der Versicherte kann die Ressource einsehen bzw. herunterladen und auf Wunsch mittels einer FHIR-Operation \$abort löschen, die den Workflow abbricht. Die abgebende Apotheke greift ebenso wie der Verordnende ausschließlich über FHIR-Operationen \$accept und \$close zur Workflow-Steuerung auf einen Task zu.

A_19030 - E-Rezept-Fachdienst - unzulässige Operationen Task

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS alle Zugriffe auf die Ressource Task mittels der HTTP-Operationen PUT, PATCH, HEAD und DELETE sowie POST ohne die Angabe einer gültigen FHIR-Operation unterbinden, damit keine unzulässigen Operationen auf den Rezeptdaten ausgeführt werden können.[<=]

6.1.1 HTTP-Operation GET

Der Zugriff mittels der HTTP-Operation GET steht ausschließlich für die Einsichtnahme in E-Rezepte durch den Versicherten bzw. einen Vertreter mit Wissen um den AccessCode bzw. einen Apotheker mit Wissen um das Secret zur Verfügung. Die GET-Operation ohne Referenz einer FHIR-Operation führt zu keiner Statusänderung.

A_21558-01 - E-Rezept-Fachdienst - Task abrufen - Rollenprüfung Versicherter oder Apotheke liest Rezepte

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf den Endpunkt /Task sicherstellen, dass ausschließlich Versicherte und Leistungserbringer in der Rolle

- oid_versicherter
- oid_oeffentliche_apotheke

die Operation am E-Rezept-Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "professionOID" des Aufrufers im ACCESS_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit E-Rezepte nicht durch Unberechtigte ausgelesen werden können.[<=]

A_19113-01 - E-Rezept-Fachdienst - Rollenprüfung Versicherter oder Apotheker liest Rezept

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf einen konkreten über <id> adressierten/Task/<id> (ohne die Referenz einer FHIR-Operation) sicherstellen, dass ausschließlich Versicherte oder Apotheken in einer der Rollen

- oid_versicherter
- oid_oeffentliche_apotheke
- oid_krankenhausapotheke

die Operation am Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "professionOID" des Aufrufers im ACCESS_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit E-Rezepte nicht durch Unberechtigte ausgelesen werden können.[<=]

A_19115-01 - E-Rezept-Fachdienst - Task abrufen - Filter Tasks auf KVNR des Versicherten

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf den Endpunkt /Task die dem Versicherten zugeordneten Task-Ressourcen anhand der KVNR des Versicherten aus dem ACCESS_TOKEN im "Authorization"-Header des HTTP-Requests identifizieren, die inTask.for die entsprechende KVNR des begünstigten Patienten referenziert haben, damit ausschließlich Versicherte ihre eigenen E-Rezepte einsehen können.[<=]

A_19116-01 - E-Rezept-Fachdienst - Task abrufen - Prüfung AccessCode bei KVNR-Mismatch

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf einen einzelnen /Task/<id> und Ungleichheit der KVNR des Aufrufenden (KVNR des ACCESS_TOKEN im "Authorization"-Header des HTTP-Requests UNGLEICH KVNR inTask.for) prüfen, ob der im HTTP-Request-Header "X-AccessCode" oder URL-Parameter "?ac=..." übergebene AccessCode gleich dem AccessCode inTask.identifizier ist, damit auch Vertreter in Kenntnis des AccessCodes ein einzelnes E-Rezept einsehen können.[<=]

A_19129-01 - E-Rezept-Fachdienst - Rückgabe Tasks im Bundle Versicherter

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf den Endpunkt /Task die gültige Ergebnisliste der Task-Ressourcen ohne die referenzierten, signierten E-Rezept-Bundle an den Aufrufer zurückgeben, damit der Versicherte eine Übersicht aller Tasks erhält.[<=]

A_21375-02 - E-Rezept-Fachdienst - Task abrufen - Rückgabe Task inkl. Bundles Versicherter

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf einen einzelnen /Task/<id> durch einen Versicherten die einzelne Task-Ressource um das referenzierte, serverseitig signierte E-Rezept-Bundle aus Task.input mit Codingsystem https://gematik.de/fhir/erp/CodeSystem/GEM_ERP_CS_DocumentType = 2 als search.include im Ergebnis-Bundle an den Aufrufer zurückgeben, damit der Versicherte eine vollständige Einsicht in den Task und den signierten Verordnungsdatensatz für eigene Dokumentationszwecke erhält.[<=]

A_21532-02 - E-Rezept-Fachdienst - Task abrufen - Kein Secret für Versicherte

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Operation GET /Task und GET /Task/<id> durch einen Versicherten oid_versicherter optional vorhandenesTask.identifizier:Secret als https://gematik.de/fhir/erp/NamingSystem/GEM_ERP_NS_Secret aus dem zurückgegebenen Task entfernen, sodass Versicherte nicht in Kenntnis des Secrets gelangen, welches die Prozesshoheit des Apothekers darstellt.[<=]

A_20702-03 - E-Rezept-Fachdienst - Task abrufen - Keine Einlöseinformationen in unbekannten Clients

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf den Endpunkt /Task/<id> ausschließlich solchen Clients die AccessCode Information (Task.identifizier mit system=" https://gematik.de/fhir/erp/NamingSystem/GEM_ERP_NS_AccessCode") in den Task-Ressourcen zurückgeben, welche anhand der mitgeteilten, gültigen Produktidentifikation als hierfür zulässige Clients erkannt werden.[<=]

In E-Rezept-Stufe 1 ist ausschließlich das E-Rezept-FdV ein Client, welcher den AccessCode über die Operation GET /Task/<id> übermittelt bekommt.

A_21360-01 - E-Rezept-Fachdienst - Task abrufen - Flowtype 169 / 209 - keine Einlöseinformationen

Der E-Rezept-Fachdienst DARF den AccessCode beim Zugriff durch den Versicherten NICHT an das E-Rezept-Frontend des Versicherten herausgeben, wenn der Flowtype des Tasks den Wert für die Workflowsteuerung durch Leistungserbringer enthält (169, 209).
[<=]

A_19226-01 - E-Rezept-Fachdienst - Task abrufen - Rückgabe Task inkl. Bundle im Bundle Apotheker

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf einen einzelnen Task mittels "/Task/<id>?secret=..." durch einen Apotheker den Task, sofern er den Status "completed" hat, um das referenzierte, serverseitig signierte Quittungs-Bundle aus `Task.output` mit Codingsystem

https://gematik.de/fhir/erp/CodeSystem/GEM_ERP_CS_DocumentType = 3 als `search.include` im Ergebnis-Bundle ergänzen und die Ergebnismenge Task + Quittungs-Bundle an den Apotheker zurückgeben, damit ein Apotheker, der ein konkretes E-Rezept beliefert hat, bei Bedarf genau dieses belieferte E-Rezept inkl. der Quittung erneut abrufen kann. [≤]

A_23450 - E-Rezept-Fachdienst - Rezepte lesen - Apotheke - VSDM - Prüfung Prüfungsnachweis

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf den Endpunkt /Task mit den URL-Parametern `pnw="..."` durch eine abgebende LEI, den im Parameter `pnw` übermittelten Prüfungsnachweis extrahieren, prüfen und bei Fehlen oder fehlerhafter Prüfung mit dem Fehler 403 abbrechen, damit nur Clients die Operation aufrufen können, welche einen Anwesenheitsnachweis erfolgreich durchgeführt haben. [≤]

A_23451 - E-Rezept-Fachdienst - Rezepte lesen - Apotheke - VSDM - Zeitraum Akzeptanz Prüfungsnachweis

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf den Endpunkt /Task mit dem URL-Parameter `pnw="..."` durch eine abgebende LEI prüfen, dass die Differenz zwischen Zeitstempel aus der Prüfziffer des Prüfungsnachweises und dem aktuellen Zeitpunkt nicht größer als 30 Minuten (konfigurierbar) ist und bei fehlerhafter Prüfung mit dem Fehler 403 abbrechen. Im Fehlerfall ist die Meldung "Anwesenheitsnachweis konnte nicht erfolgreich durchgeführt werden (Zeitliche Gültigkeit des Anwesenheitsnachweis überschritten)." im `OperationOutcome` zu übermitteln. [≤]

Eine mögliche Änderung der Konfiguration für den Zeitraum der Gültigkeit des Prüfungsnachweises erfolgt ausschließlich nach Anpassung von A_23451-* im Rahmen des Änderungsmanagement für Spezifikationen.

A_23452-01 - E-Rezept-Fachdienst - Rezepte lesen - Apotheke - VSDM - Filter Status, KVNR und Workflowtype

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf den Endpunkt /Task mit den URL-Parameter `pnw="..."` durch eine abgebende LEI, die Tasks nach `Task.status = "ready"`, `Task.for = KVNR` für die KVNR aus der Prüfziffer des Prüfungsnachweises und `Task.extension:flowType = 160` filtern und in einem Bundle der gefundenen Tasks (ohne den signierte Anhang QES) zurückgeben, damit eine Apotheke alle zu einem Versicherten gehörenden E-Rezepte mit dem Status "offen" abrufen kann. [≤]

Diese Operation führt nicht zu einer Statusänderung bei den zurück gelieferten Task Ressourcen.

6.1.1.1 HTTP-Operation GET - Prüfung VSDM Prüfungsnachweis

Der VSDM Prüfungsnachweis wird URL-codiert übertragen.

Das Informationsmodell des VSDM Prüfungsnachweises ist in [gemSysL_VSDM] beschrieben.

Die Struktur der VSDM Prüfziffer ist in A_23453-* (siehe Änderungseintrag C_11321) beschrieben.

Tabelle 14 : TAB_eRPFD_014 Struktur VSDM Prüfziffer

Nr	Feld	Format	Länge
1	10-stelliger unveränderlicher Teil der KVNR	alphanummerisch	10
2	aktueller Unix Timestamp	alphanummerisch	10
3	Grund des Updates U - Update Flag Service (UFS) Anfrage V - Versichertenstammdaten (VSD) Update C - Kartenmanagement (CMS) Update	alphanummerisch	1
4	Kennung des Betreibers Fachdienste VSDM gemäß Liste der gematik	alphanummerisch	1
5	Version des Hash-Schlüssels	alphanummerisch	1
6	HMAC: ersten 24 Byte der Ausgabe der SHA-256 Hashfunktion mit dem betreiberspezifischen Schlüssel für die konkatenierten Felder 1-5	binär	24

A_23454 - E-Rezept-Fachdienst - Prüfung Prüfziffer

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die Prüfung des VSDM Prüfungsnachweises wie folgt umsetzen:

1. die Prüfziffer aus dem Prüfungsnachweis extrahieren
2. Falls eine Prüfziffer im Prüfungsnachweis enthalten ist:
 - a. HMAC-Schlüssel auf Basis Kennung des Betreibers (Feld 4) und Version des Hash-Schlüssels (Feld 5) ermitteln
 - b. HMAC über Felder 1-5 der übermittelten Prüfziffer berechnen
 - c. Berechneten HMAC mit dem in der Prüfziffer übermittelten HMAC auf Gleichheit prüfen

[<=]

Der Vergleich für die Ermittlung des HMAC-Schlüssel (2.a.) erfolgt case-sensitive.

A_23455 - E-Rezept-Fachdienst - Prüfung Prüfziffer - keine Prüfziffer

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS prüfen, ob eine Prüfziffer im VSDM Prüfungsnachweis enthalten ist und falls nicht, die Prüfung mit einem Fehler abbrechen.

Im Fehlerfall ist die Meldung "Anwesenheitsnachweis konnte nicht erfolgreich durchgeführt werden (Prüfziffer fehlt im VSDM Prüfungsnachweis)." im OperationOutcome zu übermitteln.**[<=]**

Der E-Rezept-Fachdienst verwaltet HMAC-Schlüssel, welche durch die Betreiber der Fachdienste VSDM bereitgestellt werden. Ein HMAC-Schlüssel wird durch die Kennung des Betreibers des Fachdienstes VSDM und der Version des Schlüssels identifiziert.

A_23456 - E-Rezept-Fachdienst - Prüfung Prüfziffer - Berechnung HMAC der Prüfziffer

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS für den HMAC der Prüfziffer die führenden 23 Byte der Prüfziffer (Felder 1-5) mittels SHA-256 Hashfunktion berechnen und für den nachfolgenden Vergleich die ersten 24 Byte verwenden.

Im Fehlerfall ist die Meldung "Anwesenheitsnachweis konnte nicht erfolgreich durchgeführt werden (Fehler bei Prüfung der HMAC-Sicherung)." im OperationOutcome zu übermitteln. [≤]

Die Ausgabelänge der SHA-256 Hashfunktion ist 32 Byte lang. Für die Prüfziffer werden die ersten 24 Byte verwendet. Die restlichen Bytes werden verworfen.

6.1.1.2 HTTP-Operation GET /Task/<id> - Apotheke - Rezept abrufen

A_24176 - E-Rezept-Fachdienst - Task abrufen - Apotheke - Verordnung abrufen - Prüfung Telematik-ID

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf einen einzelnen Task mittels "/Task/<id>?ac=..." durch eine abgebende LEI die zum referenzierten Task in Task.owner gespeicherte Telematik-ID der abgebenden LEI mit der Telematik-ID aus dem ACCESS_TOKEN vergleichen und bei Ungleichheit die Operation mit dem HTTP-Fehlercode 412 abbrechen, damit der Zugriff auf diesen Datensatz nur durch Berechtigte erfolgt. [≤]

A_24177 - E-Rezept-Fachdienst - Task abrufen - Apotheke - Verordnung abrufen - Prüfung AccessCode

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf einen einzelnen Task mittels "/Task/<id>?ac=..." durch eine abgebende LEI den im URL-Parameter "?ac=..." übertragenen AccessCode gegen den im referenzierten Task gespeicherten AccessCode Task.identifizier:AccessCode als https://gematik.de/fhir/erp/NamingSystem/GEM_ERP_NS_AccessCode prüfen und bei Ungleichheit oder Fehlen des URL-Parameters die Operation mit dem HTTP-Fehlercode 403 abbrechen, damit Zugriffe auf diesen Datensatz nur durch Berechtigte in Kenntnis des AccessCode erfolgen. [≤]

A_24178 - E-Rezept-Fachdienst - Task abrufen - Apotheke - Verordnung abrufen - Prüfung Status in-progress

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf einen einzelnen Task mittels "/Task/<id>?ac=..." durch eine abgebende LEI den im referenzierten Task gespeicherten StatusTask.status prüfen und mit dem Fehler 412 abbrechen, wenn Task.status ungleich "in-progress", damit der Datensatz nur abgerufen werden kann, wenn sich die Verordnung in Belieferung befindet. [≤]

A_24179 - E-Rezept-Fachdienst - Task abrufen - Apotheke - Verordnung abrufen - erneuter Abruf Verordnung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf einen einzelnen Task mittels "/Task/<id>?ac=..." durch eine abgebende LEI den Task mit dem Geheimnis Task.identifizier:Secret sowie im Bundle mit dem in Task.input mit Codingsystem https://gematik.de/fhir/erp/CodeSystem/GEM_ERP_CS_DocumentType = 1 referenzierten QES-Datensatz als Binary-Ressource <https://www.hl7.org/fhir/binary.html> an den Aufrufer zurückgeben. [≤]

6.1.2 HTTP-Operation POST

Der Zugriff auf einen Task mittels der HTTP-Operation POST erfolgt immer in Verbindung mit dem Aufruf einer FHIR-Operation, die den Workflow des Tasks steuert. Je nach Anwendungsfall erfolgt der POST-Aufruf auf den Ressourcen-Endpunkt /Task oder eine konkrete über die ID referenzierte Task-Ressource /Task/<id>.

6.1.2.1 POST /Task/\$create

Die FHIR-Operation \$create erzeugt einen neuen FHIR-Task für ein E-Rezept. Diese Operation steht ausschließlich verordnenden Leistungserbringern zur Verfügung.

A_19018 - E-Rezept-Fachdienst - Rollenprüfung Verordnender stellt Rezept ein

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Erzeugen eines Tasks mittels HTTP-POST/\$create-Operation die Rolle "profession0ID" des Aufrufenden im ACCESS_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen und sicherstellen, dass ausschließlich verordnende Leistungserbringer in der Rolle

- oid_arzt
- oid_zahnarzt
- oid_praxis_arzt
- oid_zahnarztpraxis
- oid_praxis_psychotherapeut
- oid_krankenhaus

die Operation im Fachdienst aufrufen dürfen, damit E-Rezepte nicht durch zur Verordnung Unberechtigte eingestellt werden können.【<=】

A_19257-01 - E-Rezept-Fachdienst - Task erzeugen - Schemavalidierung Rezept anlegen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die im Body der HTTP-POST-Operation auf die Ressource Task übertragenen Parameter gegen das Schema

<http://gematik.de/fhir/erp/OperationDefinition/CreateOperationDefinition> prüfen und bei Nicht-Konformität das Anlegen der Ressource im Fachdienst mit dem http-Status-Code 400 beantworten, damit kein Schadcode und keine "fachfremden" Daten in den E-Rezept-Fachdienst hochgeladen werden.【<=】

A_19112 - E-Rezept-Fachdienst - Parametrierung Task für Workflow-Typ

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Erzeugen eines Tasks mittels HTTP-POST/\$create-Operation den Parameter workflowType (Rezepttyp) aus dem HTTP-Body des POST-Requests entnehmen, als Attribut Task.extension:flowType des zu erstellenden Tasks verwenden und bei Fehlen bzw. Nicht-Konformität des Parameters den Request als unzulässig abweisen, damit auf Basis dieser Parameter ausschließlich gültige Workflows gestartet werden können und dem Versicherten bei Einsicht des Tasks der Weg in entweder eine Apotheke oder ein Sanitätshaus oder eine andere zuständige Einrichtung gewiesen werden kann.【<=】

A_19214 - E-Rezept-Fachdienst - Ergänzung Performer-Typ für Einlöseinstitutstyp

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Erzeugen eines Tasks das Feld Task.performerType aus dem übergebenen, gültigen Parameter Task.extension:flowType gemäß der Prozessparameter [gemSpec_DM_eRp#19445] übernehmen.【<=】

A_19019-01 - E-Rezept-Fachdienst - Task erzeugen - Generierung Rezept-ID

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Anlegen eines neuen Tasks eine Rezept-ID gemäß der Bildungsregel [gemSpec_DM_eRp#19217] generieren und als Identifier mit Namenssystem

https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_PrescriptionId dem Task hinzufügen und sicherstellen, dass diese Rezept-ID innerhalb von 11 Jahren nach ihrer Erzeugung nicht erneut vergeben wird, damit es innerhalb der Aufbewahrungsfrist der Abrechnungsdaten bei den Krankenkassen zu keinen Dubletten kommt.【<=】

A_23227 - E-Rezept-Fachdienst - Task erzeugen - Task-ID=Rezept-ID

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Erzeugen eines neuen Tasks die Rezept-ID, welche mit Task an das verordnende Primärsystem übermittelt wird, als Task-ID verwenden.【<=】

A_19021-02 - E-Rezept-Fachdienst - Task erzeugen - Generierung AccessCode

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Erzeugen eines Tasks mittels HTTP-POST/\$create-Operation eine 256 Bit Zufallszahl mit einer Mindestentropie von 120 Bit erzeugen, hexadezimal kodieren ([0-9a-f]{64}) und diese im zu speichernden Task als externe ID in Task.identifizier:AccessCode als

https://gematik.de/fhir/erp/NamingSystem/GEM_ERP_NS_AccessCode hinzufügen, damit nachfolgende Zugriffe auf diesen Datensatz nur durch Berechtigte in Kenntnis des AccessCodes erfolgen.【<=】

A_19114 - E-Rezept-Fachdienst - Status draft

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die zulässige Anlage eines Tasks mittels HTTP-POST/\$create-Operation im Status Task.status = draft vollziehen und beim erfolgreichen Abschluss der Operation die angelegte Ressource Task im HTTP-Body der HTTP-Response zurückgeben, damit der verordnende Leistungserbringer die generierte Rezept-ID für die QES verwenden kann.【<=】

6.1.2.2 POST /Task/<id>/\$activate

Die FHIR-Operation \$activate startet einen E-Rezept-Workflow eines zuvor unter einer <id> angelegten neuen Tasks. Diese Operation steht ausschließlich verordnenden Leistungserbringern zur Verfügung.

A_19022 - E-Rezept-Fachdienst - Rollenprüfung Verordnender aktiviert Rezept

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks für ein E-Rezept mittels HTTP-POST/\$activate-Operation auf den in der URL referenzierten /Task/<id> sicherstellen, dass ausschließlich verordnende Leistungserbringer in der Rolle

- oid_arzt
- oid_zahnarzt
- oid_praxis_arzt
- oid_zahnarztpraxis
- oid_praxis_psychotherapeut
- oid_krankenhaus

die Operation am Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "professionOID" des Aufrufers im ACCESS_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit E-Rezepte nicht durch Unberechtigte eingestellt werden können.【<=】

A_19024-03 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Prüfung AccessCode Rezept aktualisieren

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Zugriff auf einen Task mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/\$activate den im HTTP-RequestHeader "X-AccessCode" oder URL-Parameter "?ac=..." übertragenen AccessCode gegen den im referenzierten Task gespeicherten AccessCode Task.identifizier:AccessCode als

https://gematik.de/fhir/erp/NamingSystem/GEM_ERP_NS_AccessCode und den Status des Tasks auf Task.status = draft prüfen und bei Ungleichheit oder Fehlen des HTTP-

Headers die Operation mit dem HTTP-Fehlercode 403 abbrechen, damit Zugriffe auf diesen Datensatz nur durch Berechtigte in Kenntnis des AccessCodes erfolgen.【<=】

A_19020 - E-Rezept-Fachdienst - Schemavalidierung Rezept aktivieren

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS den im Aufrufparameter der HTTP-POST-Operation /Task/<id>/\$activate übergebenen FHIR-Operationsparameter des QES-Datensatzes als PKCS#7-Datei einer Enveloping CAdES-Signatur entgegennehmen und verarbeiten und bei Fehlen oder ungültiger ASN.1 Datenstruktur die Weiterverarbeitung im Fachdienst mit dem http-Status-Code 400 beantworten, damit kein Schadcode und keine "fachfremden" Daten in den E-Rezept-Fachdienst hochgeladen werden.【<=】

A_20159-03 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - QES Prüfung Signaturzertifikat des HBA

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS das QES-Signaturzertifikat C.HP.QES in der Signatur des übergebenen QES-Datensatzes gemäß [gemSpec_PKI#TUC_PKI_030] mit folgenden Parametern auf Gültigkeit prüfen:

Tabelle 15 : TAB_eRPFD_006 Parameter Prüfung Signaturzertifikat QES des HBA

Parameter	
Zertifikat	Signaturzertifikat des HBA (eingebettet in Signatur-Objekt des QES-Datensatzes): <ul style="list-style-type: none"> • C.HP.QES (oid_hba_qes = 1.2.276.0.76.4.72 gemäß gemSpec_OID) • bzw. für HBA-Vorläuferkarten C.HP.ENC (oid_vk_eaa_enc = 1.3.6.1.4.1.24796.1.10 gemäß gemSpec_OID) Hinweis: die OID dieses Profil wird für Ärzte- und Zahnärzteschaft gleichermaßen genutzt
Referenzzeitpunkt	<Zeitpunkt der QES.Erstellung gemäß signingTime im QES-Datensatz>
Offline-Modus	nein
OCSP-Response	eingebettet in QES-Datensatz

und darf die OCSP-Response für die Abfrage des Zertifikatsstatus für 12 Stunden zwischenspeichern.

Ist keine OCSP-Response eingebettet, MUSS der E-Rezept-Fachdienst die gecachte OCSP-Response verwenden oder eine OCSP-Response beim benannten TSP anfragen und die genutzte OCSP-Response nachträglich in den QES-Datensatz einbetten.

Das Signaturzertifikat muss anhand der Zertifikatsprüfung für [mathematisch gültig UND zeitlich gültig UND online gültig] befunden werden und der HTTP-Request andernfalls mit dem HTTP-Status-Code 400 abgelehnt werden, damit sichergestellt wird, dass ausschließlich E-Rezepte verwaltet werden, die von einer gültigen, nicht gesperrten Heilberufsidentität eines HBA signiert wurden.

Wenn die Abfrage des OCSP-Response für das Signaturzertifikat fehlschlägt, muss der HTTP-Request mit dem HTTP-Status-Code 512 abgelehnt werden.【<=】

A_19225-02 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Flowtype 160/169/200/209 - QES durch berechnete Berufsgruppe

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die Aktivierung eines Tasks mit Flowtype 160, 169, 200 oder 209 mit dem HTTP-Status-Code 400 abbrechen, wenn die QES gemäß der

professionOID des Signaturzertifikats des Signierenden nicht von einer Berufsgruppe ausgestellt wurde, die der folgenden professionOID entspricht:

- oid_arzt
- oid_zahnarzt

damit nur solche Leistungserbringer ein signiertes E-Rezept einstellen, die zur Verordnung von Medikamenten ermächtigt sind.

[<=]

A_25990 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Flowtype 162 - QES durch berechnete Berufsgruppe

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die Aktivierung eines Tasks mit Flowtype 162 mit dem HTTP-Status-Code 400 abbrechen, wenn die QES gemäß der professionOID des Signaturzertifikats des Signierenden nicht von einer Berufsgruppe ausgestellt wurde, die der folgenden professionOID entspricht:

- oid_arzt
- oid_zahnarzt
- oid_psychotherapeut
- oid_ps_psychotherapeut
- oid_kuj_psychotherapeut

damit nur solche Leistungserbringer ein signiertes E-Rezept einstellen, die zur Verordnung von DiGAs ermächtigt sind.**[<=]**

A_19025-03 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - QES prüfen Rezept aktualisieren

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Zugriff auf einen Task mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/\$activate

- die qualifizierte Signatur des QES-Datensatzes gemäß [ETSI_QES] prüfen und bei nicht gültiger qualifizierter Signatur die Operation mit Status 400 abbrechen
- bzw. bei gültiger Signatur das innerhalb des PKCS#7-Datensatz enveloping-enthaltene FHIR-Bundle einer umfänglichen FHIR-Validierung gegen die eRezept-Schema-Definition der KBV kbv.ita.erp oder kbv.itv.evdga unterziehen und bei Invalidität die Operation mit Status 400 abbrechen
- bzw. bei gültiger Signatur und validem FHIR den Datensatz als PKCS#7-Datei sicher speichern und in Task.input mit Codingsystem https://gematik.de/fhir/erp/CodeSystem/GEM_ERP_CS_DocumentType = 1 über eine interne, eindeutige UUID referenzieren,

damit der nachfolgende Workflow ausschließlich auf Basis medizinisch korrekter und vom Leistungserbringer mittels Signatur freigegebener Daten erfolgt.

[<=]

Hinweis: Das Signaturzertifikat der ZOD-Karten (der Zahnärzteschaft) beinhalten die professionOID oid_zahnarzt.

A_23172 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Mimetype Signatur

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Zugriff auf einen Task mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/\$activate die Angabe zum Mimetype des signierten Dokumentes prüfen und mit dem Fehler 400 abbrechen, wenn dieser ungleich "text/plain; charset=utf-8" ist.

[<=]

A_21370 - E-Rezept-Fachdienst - Prüfung Rezept-ID und Präfix gegen Flowtype

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim berechtigten Aufruf der Operation POST /Task/<id>/\$activate prüfen, dass die PrescriptionID des Tasks mit der PrescriptionID im übergebenen QES-Datensatz übereinstimmt und der Präfix der PrescriptionID gleich dem Flowtype des zu aktivierenden Tasks ist und andernfalls die Operation mit dem http-Fehlercode 400 abbrechen. [≤]

A_25642 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Flowtype 160/169/200/209 - Prüfung Arzneimittelverordnung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks mit Workflowtypen 160,169,200 oder 209 mittels \$activate prüfen, dass im Bundle eine MedicationRequest-Ressource und eine Medication mit Medication.extension:Arzneimittelkategorie = 00 enthalten ist. Der E-Rezept-Fachdienst MUSS andernfalls mit dem HTTP-Fehlercode 400 abbrechen und in der OperationOutcome den Fehlertext "Für diesen Workflowtypen sind nur Arzneimittelverordnungen zulässig" ausgeben. [≤]

A_25991 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Flowtype 162 - Prüfung Verordnung von DiGAs

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks mit Flowtype 162 mittels \$activate prüfen, dass im Bundle eine DeviceRequest-Ressource und in der Composition.type.coding.code die Angabe "e16D" enthalten ist. Der E-Rezept-Fachdienst MUSS andernfalls mit dem HTTP-Fehlercode 400 abbrechen und in der OperationOutcome den Fehlertext "Für diesen Workflowtypen sind nur Verordnungen für Digitale Gesundheitsanwendungen zulässig" ausgeben. [≤]

A_23936 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Versicherten-ID als Identifikator von Versicherten

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/\$activate prüfen, dass Patient.identifier.type.coding.code gleich "GKV" oder "PKV" ist und andernfalls die Operation mit dem http-Fehlercode 400 und dem Hinweis im OperationOutcome "Als Identifier für den Patienten muss eine GKV- oder PKV-VersichertenID angegeben werden." abbrechen. [≤]

A_22487 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Prüfregel Ausstellungsdatum

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS den Aufruf der http-POST-Operation /Task/<id>/\$activate mit einem Fehlercode 400 und Hinweis im OperationOutcome auf "Ausstellungsdatum und Signaturzeitpunkt weichen voneinander ab, müssen aber taggleich sein" als ungültig abweisen, wenn das Datum authoredOn zur Gültigkeitsberechnung des E-Rezepts nicht dem Datum in QES.Erstellung im Signaturobjekt entspricht. [≤]

A_22925 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Längenprüfung PZN

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/\$activate die Operation mit dem Fehlercode 400 und einem Hinweis auf die Längenprüfung der PZN ("Länge PZN unzulässig (muss 8-stellig sein)") im OperationOutcome) abbrechen, wenn die PZN einer übergebenen PZN-Verordnung in KBV_PR_ERP_Medication_PZN.code.coding.code nicht 8-stellig ist. [≤]

Hinweis: PZNs können eine führende "0" enthalten.

A_22927-01 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Ausschluss unspezifizierter Extensions

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/\$activate den übergebenen Verordnungsdatensatz auf das Vorhandensein von Extensions prüfen, die nicht in den FHIR-Profilen "kbv.ita.erp" explizit an den zu verwendenden Stellen spezifiziert sind und diese Verordnungen als ungültig und Fehlermeldung (http status 400, "unintendierte Verwendung von Extensions an

unspezifizierter Stelle im Verordnungsdatensatz") ablehnen, um undefiniertes Verhalten in Clientsystemen und widersprüchliche Angaben in der Verordnung zu verhindern.【<=】

Der E-Rezept-Fachdienst setzt damit eine Übergangsregelung "closed slicing light" um – bis zur Umsetzung in den FHIR-Profilen des Verordnungsdatensatzes.

A_23443-01 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Flowtype 160/162/169 - Prüfung Coverage Type

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Task des Flowtype `Task.extension:flowType = 160, 162 oder 169` mittels HTTP-POST-Operation über `/Task/<id>/$activate` prüfen, ob `Coverage.type.coding.code` nicht mit dem Wert "PKV" belegt ist und im Fehlerfall die Operation mit Http-Fehlercode 400 abbrechen, um sicherzustellen, dass diese Workflows nicht für E-Rezepte für PKV-Versicherte genutzt werden.【<=】

A_22347-01 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Flowtype 200/209 - Prüfung Coverage Type

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Zugriff auf einen Task des Flowtype `Task.extension:flowType = 200 oder 209` mittels HTTP-POST-Operation über `/Task/<id>/$activate` prüfen, ob `Coverage.type.coding.code` mit dem Wert "PKV" belegt ist und im Fehlerfall die Operation mit Http-Fehlercode 400 abbrechen, um sicherzustellen, dass diese Workflows nur für E-Rezepte für PKV-Versicherte genutzt werden.【<=】

A_22231 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Ausschluss Betäubungsmittel und Thalidomid

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks mittels HTTP-POST-Operation über `/Task/<id>/$activate` die Operation mit dem Fehlercode 400 und einem Hinweis auf den Ausschluss von Betäubungsmittel und T-Rezepten ("BTM und Thalidomid nicht zulässig" im `OperationOutcome`) abbrechen, wenn der übergebene QES-Datensatz als Betäubungsmittel- oder Thalidomid-Verordnung (`Bundle.Medication.extension:KBV_EX_ERP_Medication_Category:code` ungleich "00") gekennzeichnet ist.【<=】

Hinweis: Dieser Ausschluss erfolgt für alle aktuell spezifizierten FlowTypes (160, 169, 200, 209). In einer späteren Ausbaustufe sollen Betäubungsmittel und Verordnungen nach AMVV § 3a Abs. 1 explizit unterstützt werden. Die konkreten Festlegungen dazu werden in einem Folgerelease getroffen.

A_22222 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Ausschluss weitere Kostenträger

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks mittels HTTP-POST-Operation über `/Task/<id>/$activate` die Operation mit dem Fehlercode 400 und einem Hinweis auf den Ausschluss der Kostenträger("Kostenträger nicht zulässig" im `OperationOutcome`) abbrechen, wenn der übergebene QES-Datensatz einen unzulässigen Kostenträger (`Bundle.Coverage.type:KBV_VS_FOR_Payor_type` ungleich [GKV, PKV, SEL, BG + `KBV_CS_FOR_Payor_Type_KBV:UK`]) enthält.【<=】

Dieser Ausschluss erfolgt temporär, in einer späteren Version können weitere Kostenträger explizit unterstützt werden. Die konkreten Festlegungen dazu werden in einem Folgerelease getroffen.

A_26372 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Flowtype 162 - Prüfung Coverage Alternative IK

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Task des Flowtype `Task.extension:flowType = 162` mittels HTTP-POST-Operation über `/Task/<id>/$activate` prüfen, ob die

ExtensionCoverage.payor.identifizier.extension:alternativeID vorhanden ist und in diesem Fall die Operation mit Http-Fehlercode 400 abbrechen, um sicherzustellen, dass dieser Workflow nicht für Verordnungen genutzt wird, die zu Lasten von Unfallkassen oder Berufsgenossenschaften gehen.【<=】

Dieser Ausschluss erfolgt temporär, in einer späteren Version können Unfallkassen die Verordnung von DiGA explizit unterstützen. Die konkreten Festlegungen dazu werden in einem Folgeupdate getroffen.

A_19999 - E-Rezept-Fachdienst - Ergänzung PerformerTyp für Einlöseinstitutstyp

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks aus dem Feld Task.performerType die Prozessparameter des Tasks gemäß [gemSpec_DM_eRp#19445] ableiten und befüllen.【<=】

A_19127-01 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Übernahme der KVNR des Patienten

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS im Zugriff auf einen Task mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/\$activate und bei gültiger qualifizierter elektronischer Signatur die KVNR des Patienten dem Identifier <http://fhir.de/sid/gkv/kvid-10> bzw. <http://fhir.de/sid/pkv/kvid-10> der Patient-Ressource im signierten E-Rezept-Bundle gemäß https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_PR_ERP_Bundle des QES-Datensatzes entnehmen und diese als Identifier mit dem System <http://fhir.de/sid/gkv/kvid-10> bzw. <http://fhir.de/sid/pkv/kvid-10> dem Task in Task.for hinzufügen, damit ausschließlich eine gültige, vom Arzt signierte Patientenreferenz im Workflow verwendet wird.【<=】

A_25925 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Daten ePA Medication Service bereitstellen (Verordnungsdatensatz)

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Operation POST /Task/<id>/\$activate bei erfolgreichem Abschluss der Operation, die Daten des Verordnungsdatensatzes für die Übermittlung in den ePA Medication Service bereitstellen.【<=】

A_19128 - E-Rezept-Fachdienst - Status aktivieren

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die zulässige Aktivierung eines Tasks mittels /Task/<id>/\$activate-Operation im StatusTask.status = ready vollziehen und bei erfolgreichem Abschluss der Operation die Ressource Task im HTTP-Body der HTTP-Response zurückgeben, damit der verordnende Leistungserbringer über den erfolgreichen Abschluss der Operation in Kenntnis gesetzt wird.【<=】

A_19029-06 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Serversignatur Rezept aktivieren

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS das bei der Operation /Task/<id>/\$activate im QES-Datensatz enthaltene Rezept in ein Bundle gleichen Typs in JSON-Repräsentation beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf den Endpunkt /Task/<id> zurück liefern. Dies gilt für folgende Bundles:

- https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_PR_ERP_Bundle
- https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_PR_EVDGA_Bundle

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS für diese Bundles

- einen neuen, eindeutigen Identifier für die [Bundle.id](#) als UUID generieren,
- das Bundle entsprechend der Kanonisierungsregeln <http://hl7.org/fhir/canonicalization/json#static> normalisieren (Bundle.text und Bundle.meta im "root-Element" entfernen) und

- mit der Signaturidentität des Fachdienstes ID.FD.OSIG gemäß [FHIR-Sig] signieren und
- das signierte Bundle mit Referenz in Task.input mit Codingsystem https://gematik.de/fhir/erp/CodeSystem/GEM_ERP_CS_DocumentType = 2 zurück liefern,

damit der Versicherte einen Nachweis über die Integrität der gespeicherten Daten einsehen kann.【<=】

Die Festlegungen in [FHIR-Sig] sind in Teilen unspezifisch, konkrete Beispiele finden sich in der gematik-API-Beschreibung für das E-Rezept auf <https://github.com/gematik/api-erp>

Die Signatur soll als JSON Web Signature [JWS] detached erstellt werden, dementsprechend bleibt das data-Feld der JWS-Struktur leer. Im JWS-Header muss das Zertifikat C.FD.SIG eingebettet werden, mit dessen zugehörigen privaten Signaturschlüssel signiert wurde. Als Wert für targetFormat ist der MIMEType application/fhir+json und für sigFormat ist der MIMEType application/jose zu verwenden.

6.1.2.2.1 POST /Task/<id>/\$activate - Verifizieren von Prüzziffern

A_23888 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Überprüfung der IK Nummer im Profil KBV_PR_FOR_Coverage

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der http-POST-Operation /Task/<id>/\$activate einen im FHIR Profil KBV_PR_FOR_Coverage gespeicherten Wert für payor.identifizier.value gemäß dem im "Gemeinsames Rundschreiben Institutionskennzeichen (IK)" vom 01.06.2020 unter Kapitel 1.2.5 "Prüzziffer" beschriebenen Prüfalgorithmus validieren, und bei einer fehlerhaften Prüfung den Prozess mit einem Http-Fehler 400 (Bad Request) abbrechen sowie die Fehlermeldung "Ungültiges Institutionskennzeichen (IKNR): Das übergebene Institutionskennzeichen im Versicherungsstatus entspricht nicht den Prüzziffer-Validierungsregeln." in Form einer OperationOutcome ausliefern.【<=】

A_24030 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Überprüfung der IK Nummer im Profil KBV_PR_FOR_Coverage

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der http-POST-Operation /Task/<id>/\$activate die im FHIR Profil KBV_PR_FOR_Coverage gespeicherten Werte für payor.identifizier.extension:alternativeID.value[x]:valueIdentifizier gemäß dem "Gemeinsames Rundschreiben Institutionskennzeichen (IK)" vom 01.06.2020 unter Kapitel 1.2.5 "Prüzziffer" beschriebenen Prüfalgorithmus validieren, und bei einer fehlerhaften Prüfung mit einem Http-Fehler 400 (Bad Request) abbrechen sowie die Fehlermeldung "Ungültiges Institutionskennzeichen (IKNR): Das übergebene Institutionskennzeichen des Kostenträgers entspricht nicht den Prüzziffer-Validierungsregeln." in Form einer OperationOutcome ausliefern.【<=】

A_23890 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Überprüfung der KVNR Nummer im Profil KBV_PR_FOR_Patient

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der http-POST-Operation /Task/<id>/\$activate einen im FHIR Profil KBV_PR_FOR_Patient gespeicherten Wert für Patient.identifizier:versichertenID_GKV.value bzw. für Patient.identifizier:versichertenID_pkv.value gemäß der Anlage 1 der "Prüzziffernberechnung für die Krankenversichertennummer nach § 290 SGB V" vom 26.02.2019 beschriebenen Prüfalgorithmus validieren, und bei einer fehlerhaften Prüfung mit einem Http-Fehler 400 (Bad Request) abbrechen sowie die Fehlermeldung "Ungültige Versichertennummer (KVNR): Die übergebene Versichertennummer des Patienten entspricht nicht den Prüzziffer-Validierungsregeln." in Form einer OperationOutcome ausliefern.【<=】

A_23891-01 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Überprüfung der ANR und ZANR im Profil KBV_PR_FOR_Practitioner

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der http-POST-Operation /Task/<id>/\$activate einen im FHIR Profil KBV_PR_FOR_Practitioner hinterlegten Wert für identifier:ANR.value bzw. identifier:ZANR.value gemäß der Anlage 6 BMV-Ä der "Technischen Anlage zum Vertrag über den Datenaustausch zwischen dem GKV-Spitzenverband (Spitzenverband Bund der Krankenkassen) und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung" unter "Aufbau der lebenslangen Arztnummer - LANR" beschriebenen Prüfalgorithmus unter Beachtung der folgenden zulässigen Ausnahmen validieren, und bei einer fehlerhaften Prüfung auf diese Auffälligkeit gemäß der Konfiguration reagieren.

Tabelle 16 : TAB_eRPFD_016 Zulässige Ausnahmen in Form von Pseudoarztnummern

ANR/ZANR	Ursache
555555 plus Ordnungsnummer für die Reihenfolge in der Anzeige an die ASV-Verzeichnisstelle (KH-Zähler) plus Fachgruppencode	Verordnungen im Rahmen der Versorgung nach § 116b Abs. 1 SGB

[<=]

Hinweis: Folgende weitere Pseudoarztnummern werden genutzt. Sie sind Prüfziffernkonform:

Tabelle 17 : TAB_eRPFD_017 Zulässige Ausnahmen in Form von Pseudoarztnummern (Prüfziffernkonform)

ANR/ZANR	Ursache
4444444 plus Fachgruppencode	Pseudoarztnummer im Rahmen des Reha-Entlassmanagements
999999900	Ambulanzen in Krankenhäusern gemäß §§ 115b, 116, 116a, 117, 118, 118a, 119, 119c und 140a SGB V - insbesondere Hochschulambulanzen sowie psychiatrische und psychosomatische Institutsambulanzen; Privatärzte ohne LANR, Ärzte in Weiterbildung, Leistungserbringung im Rahmen der gesetzlichen Unfallversicherung - insbesondere gemäß § 33 und 34 SGB VII
000000000	Ausnahme der Verordnungen im Rahmen der Versorgung nach § 116b Abs. 1 SGB V
999999991	Zahnärzte z.B. in zahnärztlichen Hochschulambulanzen
333333300	Verordnungen von Arznei, Heil- und Hilfsmitteln im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV)

Hinweis: Im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) nach § 116b SGB V wird gemäß der ASV-Vereinbarung von Krankenhausärzten die sog. Fachgruppennummer statt der LANR verwendet. Die Fachgruppennummer wird in einem separaten Element hinterlegt. In diesem Fall muss keine ANR angegeben werden.

A_24031 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Überprüfung der ANR und ZANR - Konfiguration bei Auffälligkeiten

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS für die Überprüfung der ANR/ZANR eine Möglichkeit der Konfiguration vorsehen und bei der Durchführung einer Vergleichsoperation je nach Konfiguration bei Auffälligkeit die Operation mit einer Warnung fortführen oder mit einer Fehlermeldung abbrechen.[<=]

A_24032 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Überprüfung der ANR und ZANR - Konfiguration Fehler

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS für die Überprüfung der ANR/ZANR, wenn bei der Prüfung eine Auffälligkeit auftritt und die Konfiguration Fehler aktiv ist, mit dem Http-Fehlercode 400 abbrechen und die Fehlermeldung "Ungültige Arztnummer (LANR oder ZANR): Die übergebene Arztnummer entspricht nicht den Prüfziffer-Validierungsregeln." in Form einer OperationOutcome ausliefern.[<=]

A_24033 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Überprüfung der ANR und ZANR - Konfiguration Warning

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS für die Überprüfung der ANR/ZANR, wenn bei der Prüfung eine Auffälligkeit auftritt und die Konfiguration Warning aktiv ist, mit dem Http-Responsecode 252 antworten und den Response für die Auffälligkeit mit einem Http-Header "Warning" mit

- warning-code: 252
- warning-agent: "erp-server"
- warning-text: "Ungültige Arztnummer (LANR oder ZANR): Die übergebene Arztnummer entspricht nicht den Prüfziffer-Validierungsregeln."

erweitern.[<=]

A_23892 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Überprüfung der PZN im Profil KBV_PR_ERP_Medication_PZN

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der http-POST-Operation /Task/<id>/\$activate den im FHIR Profil KBV_PR_ERP_Medication_PZN gespeicherten Wert für code.coding:pznCode.code gemäß den "Technischen Hinweisen zur PZN-Codierung - Prüfziffernberechnungen der PZN, PPN und Basic UDI-DI" beschriebenen Prüfalgorithmus validieren, und bei einer fehlerhaften Prüfung mit einem Http-Fehler 400 (Bad Request) abbrechen sowie die Fehlermeldung "Ungültige PZN: Die übergebene Pharmazentralnummer entspricht nicht den vorgeschriebenen Prüfziffer-Validierungsregeln." in Form einer OperationOutcome ausliefern.[<=]

A_24034 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Überprüfung der PZN im Profil KBV_PR_ERP_Medication_Compounding

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der http-POST-Operation /Task/<id>/\$activate den im FHIR Profil KBV_PR_ERP_Medication_Compounding gespeicherten Wert für ingredient.item[x]:itemCodeableConcept.coding:pznCode.code gemäß den "Technischen Hinweisen zur PZN-Codierung - Prüfziffernberechnungen der PZN, PPN und Basic UDI-DI" beschriebenen Prüfalgorithmus validieren, und bei einer fehlerhaften Prüfung mit einem Http-Fehler 400 (Bad Request) abbrechen sowie die Fehlermeldung "Ungültige PZN: Die übergebene Pharmazentralnummer entspricht nicht den vorgeschriebenen Prüfziffer-Validierungsregeln." in Form einer OperationOutcome ausliefern.[<=]

A_25992 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Überprüfung der PZN im Profil KBV_PR_EVDGA_HealthAppRequest

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der http-POST-Operation /Task/<id>/\$activate den im FHIR Profil KBV_PR_EVDGA_HealthAppRequest gespeicherten Wert

für .code[x]:codeCodeableConcept.coding.code gemäß den "Technischen Hinweisen zur PZN-Codierung - Prüzfziffernberechnungen der PZN, PPN und Basic UDI-DI" beschriebenen Prüfalgorithmus validieren.

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS bei einer fehlerhaften Prüfung mit einem Http-Fehler 400 (Bad Request) abbrechen, sowie die Fehlermeldung "Ungültige PZN: Die übergebene Pharmazentralnummer entspricht nicht den vorgeschriebenen Prüzfziffer-Validierungsregeln." in Form eines OperationOutcome ausliefern.【<=】

6.1.2.2.2 POST /Task/<id>/\$activate - Mehrfachverordnung

A_22627-01 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Mehrfachverordnung - zulässige Flowtype

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/\$activate die Operation mit dem Fehlercode 400 abbrechen, wenn die Verordnung als Mehrfachverordnung (MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Kennzeichen = true) gekennzeichnet und der Flowtype ungleich 160, 169, 200 oder 209 ist, weil Mehrfachverordnungen nur für die Verordnungen von apothekenpflichtigen Arzneimitteln (kein BtM, kein T-Rezept) zulässig sind.【<=】

A_22628 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Mehrfachverordnung - Numerator-Denominator kleiner 5

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/\$activate die Operation mit dem Fehlercode 400 abbrechen, wenn die Verordnung als Mehrfachverordnung (MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Kennzeichen = true) gekennzeichnet und der Numerator oder Denominator größer als 4 ist, weil eine Mehrfachverordnung aus maximal 4 Teilverordnungen bestehen darf.【<=】

A_22704 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Mehrfachverordnung - Numerator größer 0

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/\$activate die Operation mit dem Fehlercode 400 abbrechen, wenn die Verordnung als Mehrfachverordnung (MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Kennzeichen = true) gekennzeichnet und der Numerator kleiner als 1 ist.【<=】

A_22629 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Mehrfachverordnung - Denominator größer 1

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/\$activate die Operation mit dem Fehlercode 400 abbrechen, wenn die Verordnung als Mehrfachverordnung (MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Kennzeichen = true) gekennzeichnet und der Denominator kleiner als 2 ist, weil eine Mehrfachverordnung aus mindestens 2 Teilverordnungen bestehen muss.【<=】

A_22630 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Mehrfachverordnung - Numerator kleiner / gleich Denominator

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/\$activate die Operation mit dem Fehlercode 400 abbrechen, wenn die Verordnung als Mehrfachverordnung (MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Kennzeichen = true) gekennzeichnet und der Numerator größer als der Denominator ist.【<=】

A_22631 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Mehrfachverordnung - Unzulässige Angaben

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/\$activate die Operation mit dem Fehlercode 400 abbrechen, wenn die

Verordnung nicht als Mehrfachverordnung

(MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Kennzeichen = false) gekennzeichnet ist, aber eine Extension Nummerierung oder Zeitraum enthält, weil normale Verordnungen keine MVO-Angaben enthalten dürfen.【<=】

A_22632 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Mehrfachverordnung - kein Entlassrezept

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/\$activate die Operation mit dem Fehlercode 400 abbrechen, wenn die Verordnung als Mehrfachverordnung

(MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Kennzeichen = true) und als Entlassrezept (code="04" oder "14" in Extension

https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_EX_FOR_Legal_basis in

Bundle.Composition.extention:rechtsgrundlage) gekennzeichnet ist, weil für Entlassrezepte keine Mehrfachverordnungen zulässig sind.【<=】

A_22633 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Mehrfachverordnung - keine Ersatzverordnung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/\$activate die Operation mit dem Fehlercode 400 abbrechen, wenn die Verordnung als Mehrfachverordnung

(MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Kennzeichen = true) und als Ersatzverordnung (code="10" oder "11" oder "17" in Extension

https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_EX_FOR_Legal_basis in

Bundle.Composition.extention:rechtsgrundlage) gekennzeichnet ist, weil für Ersatzverordnungen keine Mehrfachverordnungen zulässig sind.【<=】

A_22634 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Mehrfachverordnung - Beginn Einlösefrist-Pflicht

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/\$activate die Operation mit dem Fehlercode 400 abbrechen, wenn die Verordnung als Mehrfachverordnung

(MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Kennzeichen = true) gekennzeichnet ist und der Beginn der Einlösefrist

(MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Zeitraum.value[x]:valuePeriod.start) nicht angegeben ist, weil die Information des Beginns der Einlösefrist notwendig ist, um den Gültigkeitszeitraum zu ermitteln.【<=】

Hinweis: Ist das Gültigkeitsende-Datum

(MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Zeitraum.value[x]:valuePeriod.end) nicht angegeben, kann die Teilverordnung bis zum Tag

[Ausstellungsdatum + 365] eingelöst und für E-Rezepte des Workflow-Typen 160 zu Lasten der GKV abgerechnet werden.

A_23537 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Mehrfachverordnung - Startdatum nicht vor Ausstellungsdatum

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/\$activate die Operation mit dem Fehlercode 400 abbrechen, wenn die Verordnung als Mehrfachverordnung

(MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Kennzeichen = true) gekennzeichnet ist und das Startdatum

(MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Zeitraum.value[x]:valuePeriod.start) vor dem Ausstellungsdatum (MedicationRequest.authoredOn) liegt.【<=】

A_23164 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Mehrfachverordnung - Endedatum nicht vor Startdatum

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks mittels HTTP-POST-Operation über `/Task/<id>/$activate` die Operation mit dem Fehlercode 400 abbrechen, wenn die Verordnung als Mehrfachverordnung (`MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Kennzeichen = true`) gekennzeichnet, ein Endedatum (`MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Zeitraum.value[x]:valuePeriod.end`) angegeben ist und das Endedatum vor dem Startdatum (`MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Zeitraum.value[x]:valuePeriod.start`) liegt. [**<=**]

A_24901 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Mehrfachverordnung - Schema ID

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks mittels HTTP-POST-Operation über `/Task/<id>/$activate` die Operation mit dem Fehlercode 400 abbrechen, wenn die Verordnung als Mehrfachverordnung (`MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Kennzeichen = true`) gekennzeichnet ist und der dazugehörige value (`MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:ID.value[x]:valueIdentifier.value`) nicht dem Schema aus `[KBV_ITA_VGEX_Technische_Anlage_ERP]` entspricht. [**<=**]

Das Schema der ID für eine Mehrfachverordnung aus `[KBV_ITA_VGEX_Technische_Anlage_ERP]` in folgendem Abschnitt zu finden:
"Pflichtfunktion P36-26 Akzeptanzkriterium 3.b)"

6.1.2.3 POST /Task/<id>/\$accept

Die FHIR-Operation `$accept` weist ein E-Rezept einem abgebenden Leistungserbringer (bzw. der Apotheke als Leistungserbringerinstitution) als "in Abgabe" befindlich über die `<id>` referenzierten Tasks zu. Diese Operation steht ausschließlich abgebenden Leistungserbringern in Kenntnis des AccessCodes zur Verfügung.

A_19166-01 - E-Rezept-Fachdienst - Task akzeptieren - Flowtype 160,169,200,209 - Rollenprüfung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Abrufen eines Tasks **mit Flowtype 160,169,200,209** mittels HTTP-POST/`$accept`-Operation auf den in der URL referenzierten `/Task/<id>` sicherstellen, dass ausschließlich eine abgebende **Institutionen** in der Rolle

- `oid_oeffentliche_apotheke`
- `oid_krankenhausapotheke`

die Operation am Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "professionOID" des Aufrufers im `ACCESS_TOKEN` im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit E-Rezepte nicht durch Unberechtigte abgerufen werden können.
[**<=**]

A_25993 - E-Rezept-Fachdienst - Task akzeptieren - Flowtype 162 - Rollenprüfung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Abrufen eines Tasks mit Flowtype 162 für ein E-Rezept mittels HTTP-POST/`$accept`-Operation auf den in der URL referenzierten `/Task/<id>` sicherstellen, dass ausschließlich abgebende Institutionen in der Rolle

- oid_kostentraeger

die Operation am Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "profession0ID" des Aufrufers im ACCESS_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit E-Rezepte nicht durch Unberechtigte abgerufen werden können. [≤]

A_19167-04 - E-Rezept-Fachdienst - Task akzeptieren - Prüfung AccessCode

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Zugriff auf einen Task mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/accept den im HTTP-Header "X-AccessCode" oder URL-Parameter "?ac=..." übertragenen AccessCode gegen den im referenzierten Task gespeicherten AccessCode Task.identifizier:AccessCode als https://gematik.de/fhir/erp/NamingSystem/GEM_ERP_NS_AccessCode prüfen und bei Ungleichheit oder Fehlen des URL-Parameters die Operation mit dem HTTP-Fehlercode 403 abbrechen, damit Zugriffe auf diesen Datensatz nur durch Berechtigte in Kenntnis des AccessCodes erfolgen. [≤]

A_19168-01 - E-Rezept-Fachdienst - Task akzeptieren - Rezept bereits in Abgabe oder Bearbeitung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Zugriff auf einen Task mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/accept die Operation mit dem HTTP-Fehlercode 409 abbrechen, wenn der StatusTask.status = "completed", Task.status = "in-progress" oder Task.status = "draft" ist, damit ein bereits in Abgabe befindliches oder beliefertes E-Rezept nicht durch eine zweite Apotheke bearbeitet werden kann. Im OperationOutcome werden weitere Informationen gegeben: "Task has invalid status completed", "Task has invalid status in-progress" bzw. "Task has invalid status draft". Der E-Rezept-Fachdienst MUSS in OperationOutcome zusätzlich die Information "Task is processed by requesting institution" ergänzen, wenn Task.status = in-progress und die zum referenzierten Task in Task.owner gespeicherte Telematik-ID der abgebenden LEI mit der Telematik-ID aus dem ACCESS_TOKEN übereinstimmt. [≤]

Hinweis: Die Informationen in OperationOutcome werden ggf. als mehrere Strings in einem Array übermittelt.

A_23539-01 - E-Rezept-Fachdienst - Task akzeptieren - Ende Einlösefrist prüfen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Zugriff auf einen Task mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/accept die Operation mit dem Fehlercode 403 abbrechen, wenn das Ende der Einlösefrist (Task.ExpiryDate) zu einem früherem Zeitpunkt als das aktuelle Datum liegt, da Verordnungen nur bis Ende der Einlösefrist abgerufen werden dürfen. Im Falle dieses Fehlers ist im OperationOutcome des Response das Ende der Einlösefrist wie folgt anzugeben: „Verordnung bis <Datum> einlösbar.“, wobei <Datum> der Wert Task.ExpiryDate im Format "dd.mm.yyyy" ist. [≤]

A_22635-01 - E-Rezept-Fachdienst - Task akzeptieren - Mehrfachverordnung - Beginn Einlösefrist prüfen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Zugriff auf einen Task mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/accept die Operation mit dem Fehlercode 403 abbrechen, wenn die Verordnung als Mehrfachverordnung (MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Kennzeichen = true) gekennzeichnet ist und der Beginn der Einlösefrist (MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Zeitraum.value[x]:valuePeriod.start) zu einem späteren Zeitpunkt als das aktuelle Datum liegt, da Teilverordnungen von Mehrfachverordnungen erst ab Beginn der Einlösefrist abgerufen werden dürfen. Im Falle dieses Fehlers ist im OperationOutcome des Response der Beginn der Einlösefrist wie folgt anzugeben: „Teilverordnung ab <Datum> einlösbar.“, wobei <Datum> der Wert <MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Zeitraum.value[x]:valuePeriod.start> im Format "dd.mm.yyyy" ist. [≤]

A_19169-01 - E-Rezept-Fachdienst - Task akzeptieren - Generierung Secret, Statuswechsel in Abgabe und Rückgabewert

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Zugriff auf einen Task mittels HTTP-POST-Operation über `/Task/<id>/$accept` den Status des Tasks auf `Task.status = in-progress` setzen, eine 256 Bit Zufallszahl mit einer Mindestentropie von 120 Bit erzeugen, hexadezimal kodieren (`[0-9a-f]{64}`) und diese im zu speichernden Task als externe ID in `Task.identifizier:Secret` als

https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Secret hinzufügen und den Task im Bundle mit dem in `Task.input` mit Codingsystem

https://gematik.de/fhir/erp/CodeSystem/GEM_ERP_CS_DocumentType = 1 referenzierten QES-Datensatz als Binary-Ressource <https://www.hl7.org/fhir/binary.html> an den Aufrufer zurückgeben, damit das E-Rezept für die nachfolgende Bearbeitung durch den abrufenden Apotheker reserviert ist.【<=】

A_22110 - E-Rezept-Fachdienst - Task akzeptieren - Flowtype 200/209 - Einwilligung ermitteln

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Zugriff auf einen Task des Flowtype `Task.extension:flowType = 200` oder `209` mittels HTTP-POST-Operation über `/Task/<id>/$accept`, wenn für die KVN der begünstigten Versicherten (`Task.for`) eine Consent Ressource mit `Consent.patient.identifizier = KVN` und `Consent.category.coding.code = "CHARGCONS"` existiert, das Response Bundle um die Consent Ressource ergänzen, um der abgebenden LEI die Information zu übermitteln, ob der Versicherte eine Einwilligung zum Speichern der Abrechnungsinformationen auf dem E-Rezept-Fachdienst erteilt hat.【<=】

A_24174 - E-Rezept-Fachdienst - Task akzeptieren - Telematik-ID der abgebenden LEI speichern

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Zugriff auf einen Task mittels HTTP-POST-Operation über `/Task/<id>/$accept` für den referenzierten Task die Telematik-ID aus dem `ACCESS_TOKEN` in `Task.owner` speichern, damit sichergestellt werden kann, dass nachfolgende Zugriffe auf diesen Datensatz nur durch Berechtigte erfolgen können.【<=】

Die Telematik-ID ist im Task wie folgt zu hinterlegen:

- `Task.owner.identifizier.system = "https://gematik.de/fhir/sid/telematik-id"`
- `Task.owner.identifizier.value = $Telematik-ID der Apotheke gemäß https://simplifier.net/basisprofil-de-r4/identifiertelematikid`

A_19149-02 - E-Rezept-Fachdienst - Task akzeptieren - Prüfung Datensatz zwischenzeitlich gelöscht

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Zugriff auf einen Task mittels HTTP-POST-Operation über `/Task/<id>/$accept` die Operation mit dem HTTP-Fehlercode 410 abbrechen, wenn der referenzierte `/Task/<id>` existiert, jedoch kein `AccessCode` im `Task.identifizier:AccessCode` als https://gematik.de/fhir/erp/NamingSystem/GEM_ERP_NS_AccessCode vorhanden ist oder der Status `Task.status = cancelled` ist, damit ein Apotheker den Versicherten über die zwischenzeitliche Löschung des Datensatzes in Kenntnis setzen kann.【<=】

6.1.2.4 POST /Task/<id>/\$reject

Die FHIR-Operation `$reject` nutzt die abgebende LEI, um ein E-Rezept zurück zu geben. Anschließend kann das E-Rezept von einer anderen Apotheke in Kenntnis des `AccessCodes` und der ID des Tasks wieder abgerufen werden oder der Versicherte das E-Rezept bei Bedarf löschen.

A_19170-02 - E-Rezept-Fachdienst - Task zurückweisen - Rollenprüfung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Zurückweisen eines Tasks für ein E-Rezept mittels HTTP-POST/\$reject-Operation auf den in der URL referenzierten /Task/<id> sicherstellen, dass ausschließlich abgebende Institutionen in der Rolle

- oid_oeffentliche_apotheke
- oid_krankenhausapotheke
- oid_kostentraeger

die Operation am Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "professionOID" des Aufrufers im ACCESS_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit das E-Rezept nicht durch einen Unberechtigten zurückgewiesen werden kann.【<=】

A_19171-03 - E-Rezept-Fachdienst - Task zurückweisen - Prüfung Secret

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Zugriff auf einen Task mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/\$reject das im URL-Parameter "?secret=..." übertragene Secret gegen das im referenzierten Task gespeicherte SecretTask.identifizier:Secret als https://gematik.de/fhir/erp/NamingSystem/GEM_ERP_NS_Secret und auf Task.status = in-progress prüfen und bei Ungleichheit oder Fehlen des URL-Parameters die Operation mit dem HTTP-Fehlercode 403 abbrechen, damit der Zugriff auf diesen Datensatz nur durch den Berechtigten in Kenntnis des Secrets erfolgt.【<=】

A_19172-01 - E-Rezept-Fachdienst - Task zurückweisen - Secret löschen und Status setzen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Zurückweisen eines Tasks mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/\$reject die externe ID inTask.identifizier:Secret als https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Secret löschen und den Status des referenzierten Tasks auf Task.status = ready setzen, damit nachfolgende Zugriffe auf diesen Datensatz durch Berechtigte in Kenntnis des AccessCodes erfolgen können.【<=】

A_24175 - E-Rezept-Fachdienst - Task zurückweisen - Telematik-ID der abgebenden LEI löschen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Zurückweisen eines Tasks mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/\$reject die zum referenzierten Task inTask.owner gespeicherte Telematik-ID der abgebenden LEI löschen.【<=】

A_24286 - E-Rezept-Fachdienst - Task zurückweisen - Dispensierinformationen löschen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Zurückweisen eines Tasks für ein E-Rezept mittels POST /Task/<id>/\$reject die Dispensierinformationen löschen, falls welche vorhanden sind.

- Task.input:MedicationDispense --> löschen
- MedicationDispense zum dazugehörigen Task --> löschen
- Task.extension:lastMedicationDispense --> löschen

【<=】

6.1.2.5 POST /Task/<id>/\$close

Die FHIR-Operation \$close beendet den E-Rezept-Workflow des unter der <id> geführten Tasks, erzeugt eine Quittung als Signatur über das vom abgebenden Leistungserbringer eingestellte MedicationDispense und speichert die vom Apotheker übermittelten Dispensierinformationen für den Versicherten. Diese Operation steht ausschließlich abgebenden Leistungserbringern in Kenntnis eines generierten Secrets zur Verfügung.

A_19230-01 - E-Rezept-Fachdienst - Task schließen - Rollenprüfung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Beenden eines Tasks für ein E-Rezept mittels HTTP-POST/\$close-Operation auf den in der URL referenzierten /Task/<id> sicherstellen, dass ausschließlich abgebende Institutionen in der Rolle

- oid_oeffentliche_apotheke
- oid_krankenhausapotheke
- oid_kostentraeger

die Operation am Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "professionOID" des Aufrufers im ACCESS_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit der E-Rezept-Workflow nicht durch einen Unberechtigten abgeschlossen werden kann.

[<=]

A_19231-02 - E-Rezept-Fachdienst - Task schließen - Prüfung Secret

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Beenden eines Tasks mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/\$close das im URL-Parameter "?secret=..." übertragene Secret gegen das im referenzierten Task gespeicherte SecretTask.identifizier:Secret als https://gematik.de/fhir/erp/NamingSystem/GEM_ERP_NS_Secret und auf Task.status = in-progress prüfen und bei Ungleichheit oder Fehlen des URL-Parameters die Operation mit dem HTTP-Fehlercode 403 abbrechen, damit der Zugriff auf diesen Datensatz nur durch den Berechtigten in Kenntnis des Secrets erfolgt.[<=]

A_26002 - E-Rezept-Fachdienst - Task schließen - Flowtype 160/169/200/209 - Profilprüfung MedicationDispense

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Beenden eines Tasks für ein E-Rezept mittels HTTP-POST/\$close-Operation auf den in der URL referenzierten /Task/<id> mit Flowtype 160, 169, 200, 209 sicherstellen, dass beim Aufruf die Profile GEM_ERP_PR_MedicationDispense oder GEM_ERP_PR_CloseOperationInputBundle verwendet werden. Andernfalls ist die Operation mit einem Fehler abzuberechnen, und im OperationOutcome muss der Text "Unzulässige Abgabeformationen: Für diesen Workflow sind nur Abgabeformationen für Arzneimittel zulässig." zurückgegeben werden.[<=]

A_26003 - E-Rezept-Fachdienst - Task schließen - Flowtype 162 - Profilprüfung MedicationDispense

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Beenden eines Tasks für ein E-Rezept mittels HTTP-POST/\$close-Operation auf den in der URL referenzierten /Task/<id> mit Flowtype 162 sicherstellen, dass beim Aufruf das Profil GEM_ERP_PR_MedicationDispense_DiGA verwendet wird. Andernfalls ist die Operation mit einem Fehler abzuberechnen, und im OperationOutcome muss der Text "Unzulässige Abgabeformationen: Für diesen Workflow sind nur Abgabeformationen für digitale Gesundheitsanwendungen zulässig." zurückgegeben werden.[<=]

A_24287 - E-Rezept-Fachdienst - Task schließen - Aufruf ohne MedicationDispense

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Beenden eines Tasks mittels POST /Task/<id>/\$close erlauben, dass der Aufruf ohne Übergabe einer MedicationDispense im Request Body stattfindet. Der E-Rezept-Fachdienst MUSS in dem Fall sicherstellen, dass der Task eine MedicationDispense unter Task.input:MedicationDispense referenziert. Der E-Rezept-Fachdienst MUSS, falls keine MedicationDispense zum dazugehörigen Task existiert, mit dem Fehler 403 abbrechen. Im Fehlerfall ist die Meldung "Abschluss des Workflows konnte nicht durchgeführt werden. Dispensierinformationen wurden nicht bereitgestellt." im OperationOutcome zu übermitteln.[<=]

A_19248-03 - E-Rezept-Fachdienst - Task schließen - Schemaprüfung und Speicherung MedicationDispense

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Beenden eines Tasks mittels POST `/Task/<id>/$close` das im HTTP-Body des Requests enthaltene MedicationDispense-Objekt gegen das Profil

https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_MedicationDispense prüfen, insbesondere

- die Korrektheit der Rezept-ID
https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_PrescriptionId als `MedicationDispense.identifizier`,
- die KVN-R des Versicherten im referenzierten Task (`Task.for`) gegen KVN-R in `MedicationDispense.subject.identifizier` und
- ob die Telematik-ID der Apotheke gemäß `ACCESS_TOKEN` mit dem Wert in `MedicationDispense.performer.actor.identifizier` übereinstimmt.

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die Referenz auf den aufgerufenen Task `/Task/<id>` als `MedicationDispense.supportingInformation` übernehmen und die MedicationDispense speichern.

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die Referenz der enthaltenen MedicationDispense als `Task.input:MedicationDispense` übernehmen. [≤]

A_22069 - E-Rezept-Fachdienst - Task schließen - Speicherung mehrerer MedicationDispenses

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Beenden eines Tasks mittels `/Task/<id>/$close` auch die Übergabe mehrerer MedicationDispense-Objekte in einem validen Standard-FHIR-Bundle im http-Body des Requests ermöglichen und die zweite, dritte usw.

MedicationDispense für den Abruf unter einer einzelnen ID (z.B.

`MedicationDispense/<prescriptionID> + "suffix"`) durch den Versicherten speichern. [≤]

Hinweis: Als Suffix kann ein Zähler "-1", "-2", etc. an die PrescriptionID angehängt werden, um für jede MedicationDispense eine eindeutige ID zu erzeugen.

A_25928 - E-Rezept-Fachdienst - Task schließen - Daten ePA Medication Service bereitstellen (Dispensierinformationen)

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Beenden eines Tasks mittels `/Task/<id>/$close`, wenn die Operation erfolgreich abgeschlossen werden kann, die Daten der Dispensierinformationen für die Übermittlung in den ePA Medication Service bereitstellen. [≤]

A_19232 - E-Rezept-Fachdienst - Status beenden

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die zulässige Beendigung eines Tasks mittels `/Task/<id>/$close`-Operation im `StatusTask.status = completed` vollziehen, damit der Workflow für den Versicherten als beendet und das E-Rezept somit als eingelöst dargestellt wird. [≤]

A_20513 - E-Rezept-Fachdienst - nicht mehr benötigte Einlösekommunikation

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS bei erfolgreicher Beendigung eines Tasks mittels `/Task/<id>/$close`-Operation alle Communication-Ressourcen löschen, die eine Referenz auf diesen Task in `Communication.baseOn` enthalten, damit nicht mehr benötigte Informationen über die Kommunikation zur Einlösung des E-Rezepts vom E-Rezept-Fachdienst entfernt werden. [≤]

A_19233-05 - E-Rezept-Fachdienst - Task schließen - Quittung erstellen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Beenden eines Tasks mittels `/Task/<id>/$close` ein Quittungsbundle gemäß des FHIR-Profiles

https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Bundle mit folgenden Informationen erstellen:

- Telematik-ID der aufrufenden Apotheke als Beneficiary in die erxComposition
- Zeitstempel des Statuswechsel des Tasks "in-progress" in event.period.start
- aktueller Zeitstempel in event.period.end
- Identifier PrescriptionID des Task als identifier des Quittungs-Bundle
- Device-Ressource mit Fachdienstinformationen als Autor der Signatur
- Base64Binary-Ressource mit Binary.data = <base64-codierter Hashwert aus der QES-Signatur des dem Task zugrunde liegenden Verordnungsdatensatzes> und contentType = "application/octet-stream"

und dieses Quittungs-Bundle mit der Signaturidentität des Fachdienstes ID.FD.OSIG gemäß [RFC5652] mit Profil CAdES-BES ([CAdES]) im Enveloping signieren.

In die Signatur wird die letzte OCSP-Antwort der regelmäßigen Statusprüfung des Signaturzertifikats C.FD.OSIG eingebettet.

Das Signatur-Ergebnis wird als dss:Base64Signature-Objekt in Bundle.signature eingebettet und dieses Quittungs-Bundle mit Referenz in Task.output mit Codingsystem https://gematik.de/fhir/erp/CodeSystem/GEM_ERP_CS_DocumentType = 3 gespeichert sowie als Response des http-Requests an den Aufrufer zurückgeben, damit der Apotheker einen Nachweis über den ordnungsgemäßen Abschluss des E-Rezept-Workflows als Quittung erhält. [≤]

A_22919 - E-Rezept-Fachdienst - Task schließen - OCSP-Response nicht älter als 24 h

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS, falls keine OCSP-Response für das Signaturzertifikat der Quittung vorliegt bzw. die letzte vorliegende OCSP-Response älter als 24 h ist, die Operation mit dem Fehler 503 abbrechen. [≤]

6.1.2.6 POST /Task/<id>/\$abort

Die FHIR-Operation \$abort bricht einen unter der <id> angelegten Task als aktiven E-Rezept-Workflow ab und führt zum Löschen aller personenbezogenen und medizinischen Daten. Diese Operation steht dem Versicherten, für den das E-Rezept erstellt wurde, sowie allen Nutzern in Kenntnis des AccessCodes (verordnende und abgebende Leistungserbringer, Vertreter) zur Verfügung.

A_19026 - E-Rezept-Fachdienst - Rollenprüfung Nutzer löscht Rezept

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Löschen eines E-Rezepts über den mittels der <id> adressierten /Task/<id>/\$abort sicherstellen, dass ausschließlich Nutzer in der Rolle

- oid_versicherter
- oid_arzt
- oid_zahnarzt
- oid_praxis_arzt
- oid_zahnarztpraxis
- oid_praxis_psychotherapeut
- oid_krankenhaus
- oid_oeffentliche_apotheke
- oid_krankenhausapotheker

die Operation am Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "profession0ID" des Aufrufers im ACCESS_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit E-Rezepte nicht durch Unberechtigte gelöscht werden können.【<=】

A_19145 - E-Rezept-Fachdienst - Statusprüfung Apotheker löscht Rezept

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS das Löschen eines E-Rezepts über den mittels der <id> adressierten/Task/<id>/\$abort verhindern und die Operation mit dem HTTP-Fehlercode 403 abweisen, wenn der Status des adressierten Tasks gleich "in-progress" ist und die Rolle des aufrufenden Nutzers einer der folgenden Rollen entspricht:

- oid_versicherter
- oid_arzt
- oid_zahnarzt
- oid_praxis_arzt
- oid_zahnarztpraxis
- oid_praxis_psychotherapeut
- oid_krankenhaus

damit Nutzer außerhalb der Apotheke keine Rezepte löschen, die sich aktuell in Belieferung befinden.【<=】

A_19146 - E-Rezept-Fachdienst - Statusprüfung Nutzer (außerhalb Apotheke) löscht Rezept

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS das Löschen eines E-Rezepts über den mittels der <id> adressierten/Task/<id>/\$abort verhindern und die Operation mit dem HTTP-Fehlercode 403 abweisen, wenn der Status des adressierten Tasks ungleich "in-progress" ist und die Rolle des aufrufenden Nutzers einer der folgenden Rollen entspricht:

- oid_oeffentliche_apotheke
- oid_krankenhausapotheke

damit kein Apotheker ein Rezept löscht, das ihm nicht ausdrücklich zugewiesen wurde. 【<=】

A_22102-01 - E-Rezept-Fachdienst - E-Rezept löschen - Flowtype 169 / 209 - Versicherter - Statusprüfung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS das Löschen eines E-Rezepts mit dem Flowtype 169 oder 209 über den mittels der <id> adressierten/Task/<id>/\$abort verhindern und die Operation mit dem HTTP-Fehlercode 403 abweisen, wenn der Status des adressierten Tasks ungleich "completed" ist und die Rolle des aufrufenden Nutzers der folgenden Rollen entspricht:

- oid_versicherter

damit kein Versicherter ein E-Rezept aus einem Workflow mit Workflowsteuerung durch Leistungserbringer (169, 209) löscht, das nicht bereits beliefert wurde.【<=】

A_20546-03 - E-Rezept-Fachdienst - E-Rezept löschen - Prüfung KVNR, Versicherter löscht Rezept

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Löschen eines E-Rezepts durch einen Versicherten, wenn der HTTP-Request keinen HTTP-Header "X-AccessCode" oder URL-Parameter "?ac=..." enthält, den Versicherten anhand der KVNR aus dem ACCESS_TOKEN im "Authorization"-Header des HTTP-Requests identifizieren, diese gegen die inTask.for hinterlegte KVNR des begünstigten Patienten prüfen und bei Mismatch den Aufruf mit dem HTTP-Fehlercode 403 abweisen, damit ausschließlich der begünstigte Patient als Berechtigter ohne Kenntnis des AccessCodes ein E-Rezept löscht.【<=】

A_19120-03 - E-Rezept-Fachdienst - E-Rezept löschen - Verordnender - Prüfung AccessCode und Status

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Löschen eines E-Rezepts über den mittels der <id> adressierten /Task/<id>/\$abort durch verordnende Leistungserbringer den im HTTP-Header "X-AccessCode" gegen den im referenzierten Task enthaltenen AccessCode prüfen und bei Mismatch oder Fehlen im HTTP-Header oder wenn der Task.Status ungleich "ready" ist, den Aufruf mit dem HTTP-Fehlercode 403 abweisen, damit ausschließlich die verordnende Leistungserbringerinstitution in Kenntnis des AccessCodes als Berechtigte ein E-Rezept löschen.

[<=]

A_19224 - E-Rezept-Fachdienst - Prüfung Secret, Apotheker löscht Rezept

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Löschen eines E-Rezepts über den mittels der <id> adressierten /Task/<id>/\$abort durch abgebende Leistungserbringer (Apotheken) das im URL-Parameter "?secret=..." übertragene Geheimnis gegen das im referenzierten Task enthaltene Secret in Task.identifizier prüfen und bei Mismatch oder Fehlen des URL-Parameters den Aufruf mit dem HTTP-Fehlercode 403 abweisen, damit ausschließlich Apotheker in Kenntnis des Secret als Berechtigte ein E-Rezept löschen.[<=]

A_25930 - E-Rezept-Fachdienst - E-Rezept löschen - Löscheinformation ePA Medication Service bereitstellen (Verordnungsdatensatz) - Leistungserbringerinstitution

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Löschen eines E-Rezepts mittels POST /Task/<id>/\$abort durch eine verordnende oder abgebende Leistungserbringerinstitution die Daten für die Löscheinformation des Verordnungsdatensatzes in den ePA Medication Service bereitstellen.[<=]

A_25931 - E-Rezept-Fachdienst - E-Rezept löschen - Löscheinformation ePA Medication Service bereitstellen (Verordnungsdatensatz) - Versicherter

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Löschen eines E-Rezepts mittels POST /Task/\$abort durch einen Versicherten, wenn Task.status = ready, die Daten für die Löscheinformation des Verordnungsdatensatzes für die Übermittlung in den ePA Medication Service bereitstellen.[<=]

A_19027-05 - E-Rezept-Fachdienst - E-Rezept löschen - Medizinische und personenbezogene Daten löschen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Löschen eines E-Rezepts über den mittels der <id> adressierten /Task/<id>/\$abort alle personenbezogenen medizinischen Daten, außer der KVN in Task.for, aus dem referenzierten Task entfernen. Dies gilt insbesondere für:

- Task.input --> löschen (inkl. aller referenzierten Elemente)
- Task.output --> löschen (inkl. aller referenzierten Elemente)
- Task.identifizier (AccessCode) --> löschen
- Task.identifizier (Secret, falls vorhanden) --> löschen
- Task.extension:lastMedicationDispense (Zeitstempel, falls vorhanden) --> löschen
- Task.owner --> löschen
- MedicationDispense --> die in MedicationDispense.supportingInformation auf Task.id verweist
- Communication --> die in Communication.basedOn auf Task.id verweist

damit dem Betroffenenrecht auf Löschen durch den Versicherten entsprochen wird und beim Löschen durch den Verordnenden dem Versicherten eine aussagekräftige Fehlermeldung durch einen Apotheker vermittelt werden kann.[<=]

Hinweis: Die KVNR in Task.for wird nicht gelöscht, damit der Versicherte den Status des Task mit dem E-Rezept-FdV abrufen kann.

Bestehende Übermittlungsaufträge in den ePA Medication Service für das zu löschende E-Rezept werden nicht gelöscht.

A_19121 - E-Rezept-Fachdienst - Finaler Status cancelled

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Löschen eines E-Rezepts über den mittels der <id> adressierten /Task/<id>/\$abort den Status des Tasks Task.status auf den Wert "cancelled" setzen, damit das E-Rezept nicht weiter bearbeitet werden kann. [<=]

6.1.2.7 POST /Task/<id>/\$dispense

Die FHIR-Operation \$dispense stellt die Dispensierinformationen für ein E-Rezept für den Versicherten bereit. Der Workflow des E-Rezepts wird hierbei nicht verändert. Diese Operation steht ausschließlich abgebenden Leistungserbringern in Kenntnis eines generierten Secrets zur Verfügung und kann nur ausgeführt werden, wenn sich der Task im Status "in Abgabe (gesperrt)" befindet.

A_24279 - E-Rezept-Fachdienst - Dispensierinformationen bereitstellen - Rollenprüfung Abgebender stellt Dispensierinformationen bereit

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS bei der Bereitstellung von Dispensierinformationen mittels POST /Task/<id>/\$dispense auf den in der URL referenzierten /Task/<id> sicherstellen, dass ausschließlich abgebende Leistungserbringer in der Rolle

- oid_oeffentliche_apotheke
- oid_krankenhausapotheke

die Operation am Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "professionOID" des Aufrufers im ACCESS_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit Dispensierinformationen nicht durch einen Unberechtigten eingestellt werden kann. [<=]

A_24280 - E-Rezept-Fachdienst - Dispensierinformationen bereitstellen - Prüfung Secret

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS bei der Bereitstellung von Dispensierinformationen mittels POST /Task/<id>/\$dispense das im URL-Parameter "?secret=..." übertragene Secret gegen das im referenzierten Task gespeicherte Secret Task.identifizier:Secret als https://gematik.de/fhir/erp/NamingSystem/GEM_ERP_NS_Secret prüfen und bei Ungleichheit oder Fehlen des URL- Parameters die Operation mit dem HTTP-Fehlercode 403 abbrechen, damit der Zugriff auf diesen Datensatz nur durch den Berechtigten in Kenntnis des Secrets erfolgt. [<=]

A_24298 - E-Rezept-Fachdienst - Dispensierinformationen bereitstellen - Prüfung Status

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS bei der Bereitstellung von Dispensierinformationen mittels POST /Task/<id>/\$dispense auf Task.status = in-progress prüfen und bei Ungleichheit mit dem HTTP-Fehlercode 403 abbrechen. [<=]

A_24281 - E-Rezept-Fachdienst - Dispensierinformationen bereitstellen - Schemaprüfung und Speicherung MedicationDispense

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS bei der Bereitstellung von Dispensierinformationen mittels POST /Task/<id>/\$dispense das im http-Body des Requests enthaltene MedicationDispense-Objekt gegen das Profil https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_MedicationDispense prüfen, insbesondere

- die Korrektheit der Rezept-ID
https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_PrescriptionId als `MedicationDispense.identifier`
- die KVNR des Versicherten im referenzierten Task (`Task.for`) gegen KVNR in `MedicationDispense.subject:identifier` und ob die Telematik-ID der Apotheke gemäß `ACCESS_TOKEN` mit dem Wert in `MedicationDispense.performer.actor:identifier` übereinstimmt.

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS

- die Referenz auf den aufgerufenen Task `/Task/<id>` als `MedicationDispense.supportingInformation` übernehmen
- die Referenz der `MedicationDispense` im Task als `Task.input:MedicationDispense` übernehmen
- und die `MedicationDispense` für den Abruf durch den Versicherten speichern

[<=]

A_24283 - E-Rezept-Fachdienst - Dispensierinformationen bereitstellen - Speicherung mehrerer MedicationDispenses

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS bei der Bereitstellung von Dispensierinformationen mittels `POST /Task/<id>/$dispense` auch die Übergabe mehrerer `MedicationDispense`-Objekte in einem validen Standard- FHIR-Bundle im `http-Body` des Requests ermöglichen und die zweite, dritte usw. `MedicationDispense` für den Abruf unter einer einzelnen ID (z.B. `MedicationDispense/<prescriptionID> + "suffix"`) durch den Versicherten speichern. Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die Referenz zum FHIR-Bundle muss in `Task.input:MedicationDispense` referenzieren. [≤]

Hinweis: Als Suffix kann ein Zähler "-1", "-2", etc. an die `PrescriptionID` angehängen werden, um für jede `MedicationDispense` eine eindeutige ID zu erzeugen.

A_24285 - E-Rezept-Fachdienst - Dispensierinformationen bereitstellen - Zeitstempel

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS bei der Bereitstellung von Dispensierinformationen mittels `POST /Task/<id>/$dispense` den Zeitpunkt des Aufrufes in `Task.extension:lastMedicationDispense` im Format "YYYY-MM-DDThh:mm:ss.sss+zz:zz" (FHIR-instant) anlegen und speichern. [≤]

A_24284 - E-Rezept-Fachdienst - Dispensierinformationen bereitstellen - Keine Statusänderung

Der E-Rezept-Fachdienst DARF bei der Bereitstellung von Dispensierinformationen mittels `POST /Task/<id>/$dispense` den Status des Task bei Aufrufen der `POST /Task/<id>/$dispense` Operation NICHT verändern. [≤]

6.2 Ressource MedicationDispense

Dem Versicherten werden über die Ressource `MedicationDispense` Informationen über ein eingelöstes E-Rezept bereitgestellt. Im `MedicationDispense` ist dabei die Referenz auf das abgegebene Medikament enthalten. Diese Informationen unterstützen den Versicherten im Versorgungsprozess, indem ihm bspw. mittels dieser Informationen ein digitaler Beipackzettel oder weitere Informationen wie Applikationsanleitungen zur Verfügung gestellt werden können. Der Zugriff auf die Ressource `MedicationDispense` erfolgt ausschließlich lesend über die `http-GET`-Operation. Das Löschen erfolgt indirekt über das Löschen des der `MedicationDispense` zugrunde liegenden Tasks.

A_19400 - E-Rezept-Fachdienst - unzulässige Operationen MedicationDispense

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS alle Zugriffe auf die Ressource MedicationDispense mittels der HTTP-Operationen PUT, PATCH, HEAD und DELETE sowie POST unterbinden, damit keine unzulässigen Operationen auf den Rezeptdaten ausgeführt werden können. [≤]

6.2.1 HTTP-Operation GET /MedicationDispense**A_19405-01 - E-Rezept-Fachdienst - Rollenprüfung Versicherter liest MedicationDispense**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf den Endpunkt /MedicationDispense und auf einen konkreten über <id> adressierten /MedicationDispense/<id> sicherstellen, dass ausschließlich Versicherte in der Rolle

- oid_versicherter

die Operation am Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "professionOID" des Aufrufers im ACCESS_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit Dispensierinformationen nicht durch Unberechtigte ausgelesen werden können. [≤]

A_19406-01 - E-Rezept-Fachdienst - MedicationDispense abrufen - Filter MedicationDispense auf KVNR des Versicherten

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf den Endpunkt /MedicationDispense die dem Versicherten zugeordneten MedicationDispense-Ressourcen anhand der KVNR des Versicherten im ACCESS_TOKEN im "Authorization"-Header des HTTP-Requests identifizieren, die in MedicationDispense.subject die entsprechende KVNR des begünstigten Patienten referenziert haben, damit ausschließlich Versicherte ihre eigenen Dispensierinformationen einsehen können. [≤]

A_22070-02 - E-Rezept-Fachdienst - MedicationDispense abrufen - Rückgabe mehrerer MedicationDispenses

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS das Suchergebnis mit mehreren MedicationDispense-Objekten anhand der PrescriptionID (? identifier=https://gematik.de/fhir/erp/NamingSystem/GEM_ERP_NS_PrescriptionId |<PrescriptionID>) und bei Vorhandensein mehrerer MedicationDispense-Objekte zu einem beendeten Task, die MedicationDispense-Objekte in einem Bundle an den Aufrufenden zurückgeben. [≤]

Der E-Rezept-Fachdienst soll eine mögliche Konstellation von Bundles im Ergebnis-Bundle auflösen, sodass das Ergebnis-Bundle ausschließlich MedicationDispense-Objekte enthält, unabhängig davon, ob ein oder mehrere dieser Objekte zu je einem Task gehören.

6.3 Ressource Chargetem**A_22111 - E-Rezept-Fachdienst - Chargetem - unzulässige Operationen**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS alle Zugriffe auf die Ressource Chargetem mittels der HTTP-Operationen HEAD unterbinden, damit keine unzulässigen Operationen auf die Informationen zu Abrechnungsinformationen ausgeführt werden können. [≤]

6.3.1 HTTP-Operation DELETE

Die FHIR-Operation führt zum Löschen der unter <Prescription-ID> gespeicherten Abrechnungsinformation. Diese Operation steht dem Versicherten, für den das E-Rezept erstellt wurde, zur Verfügung.

A_22112 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation löschen - alles Löschen verbieten

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS den Aufruf der Operation DELETE /ChargeItem ohne Angabe einer konkreten über <id> adressierte ChargeItem Ressource mit dem HTTP-Fehlercode 405 ablehnen, um das Löschen mehrerer Ressourcen über einen Request zu verhindern. [\leq]

A_22113 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation löschen - Rollenprüfung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-DELETE-Operation auf eine konkrete über <id> adressierte /ChargeItem/<id> Ressource sicherstellen, dass ausschließlich Nutzer in der Rolle

- oid_versicherter

die Operation am E-Rezept-Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "professionOID" des Aufrufers im ACCESS_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit eine Abrechnungsinformation nicht durch Unberechtigte gelöscht werden können. [\leq]

A_22114 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation löschen - Prüfung KVNR

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-DELETE-Operation auf eine konkrete über <id> adressierte /ChargeItem/<id> Ressource durch einen Versicherten, den Versicherten anhand der KVNR aus dem ACCESS_TOKEN im "Authorization"-Header des HTTP-Requests identifizieren, diese gegen die in "ChargeItem.subject.identifizier" hinterlegte KVNR des begünstigten Versicherten prüfen und bei Ungleichheit den Aufruf mit dem HTTP-Fehlercode 403 abweisen, damit ausschließlich der begünstigte Versicherte als Berechtigter eine Abrechnungsinformation löscht. [\leq]

A_22117-01 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation löschen - zu löschende Ressourcen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Löschen einer ChargeItem-Ressource auch

- die in ChargeItem.supportingInformation referenzierten Ressourcen des Verordnungsdatensatzes, des PKV-Abgabedatensatzes und der Quittung,
- alle Communication mit Communication.basedOn = ChargeItem.id,

löschen. [\leq]

6.3.2 HTTP-Operation GET

6.3.2.1 GET /ChargeItem

Mit dieser Operation kann eine Liste von ChargeItem-IDs abgefragt werden, für deren Zugriff der Anfragende berechtigt ist.

A_22118 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformationen abrufen - Rollenprüfung Versicherter

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf den Endpunkt /ChargeItem sicherstellen, dass ausschließlich Nutzer in der Rolle

- oid_versicherter

die Operation am E-Rezept-Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "professionOID" des Aufrufers im ACCESS_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit E-Rezepte nicht durch Unberechtigte ausgelesen werden können. [≤]

A_22119 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformationen abrufen - Versicherter - Filter KVNR

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf den Endpunkt /ChargeItem durch einen Versicherten, den Versicherten anhand der KVNR aus dem ACCESS_TOKEN im "Authorization"-Header des HTTP-Requests identifizieren und die Chargelitems danach filtern, damit der Versicherte nur Abrechnungsinformationen abrufen kann, bei denen er der Begünstigte ist. [≤]

A_22122 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformationen abrufen- Response

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf den Endpunkt /ChargeItem eine Liste von ChargeItem Ressourcen ohne die in supportingInformation referenzierten Datensätze entsprechend der Filterung und Suchkriterien übermitteln. [≤]

6.3.2.2 GET /ChargeItem/<id>

Mit dieser Operation können die Details zu einem ChargeItem abgefragt werden. Ein Versicherter ist berechtigt auf eine ChargeItem Ressourcen zuzugreifen, wenn er der Begünstigte ist. Eine Apotheke ist berechtigt auf eine ChargeItem Ressource zuzugreifen, wenn sie diese dem Versicherten bereitgestellt hat und wenn sie den vom Versicherten bereitgestellten AccessCode übermitteln kann.

A_22124 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation abrufen - Rollenprüfung Versicherter oder Apotheker

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf eine konkrete über <id> adressierte/ChargeItem/<id> Ressource sicherstellen, dass ausschließlich Versicherte oder Apotheken in einer der Rollen

- oid_versicherter
- oid_oeffentliche_apotheke
- oid_krankenhausapotheke

die Operation am E-Rezept-Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "professionOID" des Aufrufers im ACCESS_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit E-Rezepte nicht durch Unberechtigte ausgelesen werden können. [≤]

A_22125 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation abrufen - Versicherter - Prüfung KVNR

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf eine konkrete über <id> adressierte/ChargeItem/<id> Ressource durch einen Versicherten, den Versicherten anhand der KVNR aus dem ACCESS_TOKEN im "Authorization"-Header des HTTP-Requests identifizieren, diese gegen die in "ChargeItem.subject.identifizier" hinterlegte KVNR des begünstigten Versicherten prüfen und bei Ungleichheit den Aufruf mit dem HTTP-Fehlercode 403 abweisen, damit ausschließlich der begünstigte Versicherte als Berechtigter eine Abrechnungsinformation abrufen kann. [≤]

A_22126 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation abrufen - Apotheke - Prüfung Telematik-ID

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf eine konkreten über <id> adressierte/ChargeItem/<id> Ressource durch eine abgebende Leistungserbringerinstitution, die LEI anhand der Telematik-ID aus dem ACCESS_TOKEN im "Authorization"-Header des HTTP-Requests identifizieren, diese gegen die

in "ChargeItem.enterer.identifizier" hinterlegte Telematik-ID der einstellenden LEI prüfen und bei Ungleichheit den Aufruf mit dem HTTP-Fehlercode 403 abweisen, damit ausschließlich die LEI eine Abrechnungsinformation abrufen kann, welche die Abrechnungsinformation im E-Rezept-Fachdienst bereitgestellt hat. [≤]

A_22611-02 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation abrufen - Apotheke - Prüfung AccessCode

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf eine konkreten über <id> adressierte/ChargeItem/<id> Ressource durch eine abgebende Leistungserbringerinstitution, den im URL-Parameter "?ac=..." übertragenen AccessCode gegen den im referenzierten ChargeItem gespeicherten AccessCodeChargeItem.identifizier:AccessCode als https://gematik.de/fhir/erp/NamingSystem/GEM_ERP_NS_AccessCode prüfen und bei Ungleichheit oder Fehlen des URL-Parameters die Operation mit dem HTTP-Fehlercode 403 abbrechen, damit Zugriffe auf diesen Datensatz nur durch Berechtigte in Kenntnis des AccessCodes erfolgen. [≤]

A_22127-01 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation abrufen - Versicherte - Signieren

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Operation GET /ChargeItem/<id> durch einen Versicherten zusätzlich zum ChargeItem die folgenden Datensätze im JSON-Format in einem Responsebundle zurück liefern und dafür in jedem Aufruf

- den Verordnungsdatensatz im XML-Format mit der Signaturidentität des E-Rezept-Fachdienstes ID.FD.OSIG gemäß [RFC5652] mit Profil CAdES-BES ([CAdES]) Enveloping signieren (QES wird dabei entfernt),
- den PKV-Abgabedatensatz im XML-Format mit der Signaturidentität des E-Rezept-Fachdienstes ID.FD.OSIG gemäß [RFC5652#section-11.4] mit Profil CAdES-BES ([CAdES]) Enveloping im gegensignieren
- die Quittung im XML-Format mit der Signaturidentität des E-Rezept-Fachdienstes ID.FD.OSIG gemäß [RFC5652] mit Profil CAdES-BES ([CAdES]) Enveloping signieren und
- in jede Fachdienstsignatur die letzte OCSP-Antwort der regelmäßigen Statusprüfung des Signaturzertifikats C.FD.OSIG einbetten (jedes Signatur-Ergebnis wird als dss:Base64Signature-Objekt in Bundle.signature des jeweiligen JSON-Objekts eingebettet),

damit der Versicherte die Daten für die Abrechnung an Kostenträger weiterleiten kann. [≤]

Hinweis: Außer ChargeItem sind die zurückgegebenen FHIR-Ressourcen vom Typ Bundle und jedes Bundle trägt "seine" Signatur im jeweiligen Attribut Bundle.signature im CAdES-Enveloping-Format. Die signierten Daten sind dadurch doppelt vorhanden, das erspart jedoch die fehleranfällige Normalisierung und Kanonisierung in der Signaturprüfung.

Hinweis: Der Verordnungsdatensatz, der PKV-Abgabedatensatz und die Quittung werden zum Abrufzeitpunkt signiert, um die Möglichkeit der Prüfung der Signaturzertifikate im nachfolgenden Abrechnungsprozess sicherzustellen.

Hinweis: Es ist geplant, das Signaturzertifikat C.FD.OSIG durch ein eIDAS Siegel zu ersetzen, um eine Prüfung der Signatur außerhalb der TI mit Standardtools zu ermöglichen.

A_22128-01 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation abrufen - Apotheke - kein AccessCode und Quittung

Der E-Rezept-Fachdienst DARF beim Aufruf der Operation GET /ChargeItem/<id> durch eine abgebende Leistungserbringerinstitution das in

"ChargeItem.supportingInformation" referenzierte Element ChargeItem.supportingInformation:receiptBundle und den Identifier ChargeItem.identifier:AccessCode NICHT in den Response übernehmen, sodass die abgebende LEI nur den Verordnungsdatensatz und durch sie änderbaren PKV-Abgabedatensatz erhält.【<=】

Hinweis: Der Verordnungsdatensatz wird mit QES des Verordnenden an die Apotheke zurück geliefert.

6.3.3 HTTP-Operation PATCH

Die FHIR-Operation führt zum Aktualisieren einer unter <Prescription-ID> gespeicherten ChargeItem Ressource.

Diese Operation steht dem Versicherten für das Aktualisieren der Markierungen zur Verfügung.

6.3.3.1 PATCH /ChargeItem/<id>

A_22879 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation ändern (PATCH) - alles Ändern verbieten

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-Operation PATCH auf den Endpunkt /ChargeItem ohne Angabe einer <id> für eine konkrete Ressource mit dem HTTP-Fehlercode 405 ablehnen, um das Ändern mehrerer Ressourcen über einen Request zu verhindern. 【<=】

Hinweis: Auf die Prüfung, ob die Einwilligung zum Speichern der Abrechnungsinformationen vorliegt, kann verzichtet werden, weil bei einem zwischenzeitlichen Widerruf alle Abrechnungsinformationen des Versicherten vom E-Rezept-Fachdienst gelöscht wurden. Beim Aufruf der Operation PATCH /ChargeItem/<id> wird der HTTP-Fehlercode 404 (Not found) zurückgegeben.

A_22875 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation ändern (PATCH) - Rollenprüfung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-PATCH-Operation auf eine konkrete über <id> adressierte /ChargeItem/<id> Ressource sicherstellen, dass ausschließlich Nutzer in der Rolle

- oid_versicherter

die Operation am E-Rezept-Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "professionOID" des Aufrufers im ACCESS_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit eine Abrechnungsinformation nicht durch Unberechtigte aktualisiert werden kann.【<=】

A_22877 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation ändern (PATCH) - Versicherter - Prüfung KVNR

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-PATCH-Operation auf eine konkrete über <id> adressierte/ChargeItem/<id> Ressource durch einen Versicherten, den Versicherten anhand der KVNR aus dem ACCESS_TOKEN im "Authorization"-Header des HTTP-Requests identifizieren, diese gegen die im gespeicherten Datensatz in "ChargeItem.subject.identifier" hinterlegte KVNR des begünstigten Versicherten prüfen und bei Ungleichheit den Aufruf mit dem HTTP-Fehlercode 403 abweisen, damit ausschließlich der begünstigte Versicherte als Berechtigter eine Abrechnungsinformation ändert.【<=】

A_22878 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation ändern (PATCH) - Zulässige Felder

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die im HTTP-PATCH-Operation auf die Ressource ChargeItem übertragenen Attribute gegen das FHIR-Profil ChargeItem prüfen, auf die Zulässigkeit der änderbaren Felder prüfen:

Versicherter	darf nur Markierungen (extension ChargeItem.extension:markingFlag) ändern
--------------	---

und bei fehlerhafter Prüfung die Operation mit dem http-Status-Code 400 und einem Hinweis auf unzulässige Änderung gesperrter Attribute in OperationOutcome abbrechen, damit kein Schadcode und keine "fachfremden" Daten in den E-Rezept-Fachdienst hochgeladen werden. [\leq]

6.3.4 HTTP-Operation POST

Die FHIR-Operation führt zum Einstellen einer neuen Abrechnungsinformation.

Diese Operation steht für das Einstellen den Apotheken zur Verfügung.

6.3.4.1 POST /ChargeItem

A_22129 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation bereitstellen - Rollenprüfung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation auf den Endpunkt /ChargeItem sicherstellen, dass ausschließlich Nutzer in der Rolle

- oid_oeffentliche_apotheke
- oid_krankenhausapotheke

die Operation am E-Rezept-Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "professionOID" des Aufrufers im ACCESS_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit eine Abrechnungsinformation nicht durch Unberechtigte eingestellt werden kann. [\leq]

A_22130 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation bereitstellen - Prüfung Parameter Task

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation auf den Endpunkt /ChargeItem sicherstellen, dass ein URL-Parameter "task=..." übermittelt wurde und bei Fehlen des URL-Parameters die Operation mit dem HTTP-Fehlercode 400 abbrechen. [\leq]

A_22131 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation bereitstellen - Prüfung Existenz Task

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation auf den Endpunkt /ChargeItem sicherstellen, dass zu der im URL-Parameter "task=..." übertragene Task-ID eine Task Ressource mit dem Status Task.status = completed existiert und bei fehlgeschlagener Prüfung mit dem HTTP-Fehlercode 409 abbrechen, damit nur eine Abrechnungsinformation für E-Rezepte mit dem Status „quittiert“ angelegt wird. [\leq]

Aus der Details der Fehlerbeschreibung in OperationOutcome soll für den Nutzer (Angehöriger einer abgebenden LEI) durch eine verständliche Darstellung im Primärsystem hervorgehen, warum die Abgabeform nicht bereitgestellt werden kann, damit der Grund dem Versicherten übermittelt werden kann.

A_22132-02 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation bereitstellen - Prüfung Secret Task

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation auf den Endpunkt /ChargeItem das im URL-Parameter "secret=..." übertragene Secret gegen das im referenzierten Task gespeicherte SecretTask.identifizier:Secret als https://gematik.de/fhir/erp/NamingSystem/GEM_ERP_NS_Secret prüfen und bei

Ungleichheit oder Fehlen des URL-Parameters die Operation mit dem HTTP-Fehlercode 403 abbrechen, damit der Zugriff auf diesen Datensatz nur durch die berechtigten Apotheke in Kenntnis des Secrets erfolgt.【<=】

A_22731 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation bereitstellen - Prüfung Flowtype Task

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation auf den Endpunkt /ChargeItem sicherstellen, dass der im URL-Parameter "task=..." referenzierte Task den Flowtype Task.extension:flowType = 200 oder 209 besitzt und bei fehlgeschlagener Prüfung mit dem HTTP-Fehlercode 400 abbrechen, damit nur eine Abrechnungsinformation für E-Rezepte mit zulässigen Flowtype angelegt wird.【<=】

A_22133 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation bereitstellen - Prüfung Einwilligung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation auf den Endpunkt /ChargeItem sicherstellen, dass zu der in ChargeItem.subject.identifier übermittelten KVN-R ein Consent Datensatz mit Consent.patient.identifier = KVN-R und Consent.category.coding.code = CHARGCONS existiert und bei fehlgeschlagener Prüfung die Operation mit dem HTTP-Fehlercode 403 abbrechen, damit nur eine Abrechnungsinformation für Versicherte gespeichert wird, die eine Einwilligung erteilt haben.【<=】

Aus der Details der Fehlerbeschreibung in OperationOutcome soll für den Nutzer (Angehöriger einer abgebenden LEI) durch eine verständliche Darstellung im Primärsystem hervorgehen, warum die Abgabeform nicht bereitgestellt werden kann, damit der Grund dem Versicherten übermittelt werden kann.

A_24471 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation bereitstellen - ChargeItem-ID=Rezept-ID

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation auf den Endpunkt /ChargeItem die Rezept-ID, welche über den URL-Parameter task übergeben wird, als ChargeItem-ID (ChargeItem.id) verwenden.【<=】

A_22136-01 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation bereitstellen - FHIR-Validierung ChargeItem

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die im HTTP-POST-Operation auf die Ressource ChargeItem übertragene ChargeItem Ressource gegen das FHIR-Profil ChargeItem prüfen und

- die Korrektheit der Rezept-ID
https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_PrescriptionId im referenzierten Task als ChargeItem.identifier ,
- die Korrektheit der Versicherten-ID des Versicherten im referenzierten Task (Task.for) gegen ChargeItem.subject.identifier
- und die Korrektheit der Telematik-ID der Apotheke gemäß ACCESS_TOKEN mit dem Wert in ChargeItem.enterer.identifier

prüfen und bei Nicht-Konformität das Anlegen der Ressource im E-Rezept-Fachdienst mit dem http-Status-Code 400 ablehnen, damit nur FHIR-valide Ressourcen in den E-Rezept-Fachdienst hochgeladen werden.【<=】

Der PKV-Abgabedatensatz wird containedbinary im Aufruf übermittelt.

A_22137 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation bereitstellen - PKV-Abgabedatensatz übernehmen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation auf den Endpunkt /ChargeItem den im containedbinary übermittelten PKV-Abgabedatensatz herauslösen

und entfernen, die Ressource zur Chargeltem Ressource speichern und in ChargeItem.supportingInformation:dispenseItem die Referenz hinzufügen.【<=】

A_22138 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation bereitstellen - FHIR-Validierung PKV-Abgabedatensatz

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die im HTTP-POST-Operation auf die Ressource Chargeltem übertragene PKV-Abgabedatensatz Ressource gegen das FHIR-Profil <http://fhir.abda.de/eRezeptAbgabedaten/StructureDefinition/DAV-PKV-PR-ERP-AbgabedatenBundle> prüfen und bei Nicht-Konformität das Anlegen der Ressource im E-Rezept-Fachdienst mit dem http-Status-Code 400 ablehnen, damit nur FHIR-valide Ressourcen in den E-Rezept-Fachdienst hochgeladen werden.【<=】

A_22139 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation bereitstellen - Signaturprüfung PKV-Abgabedatensatz

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation auf den Endpunkt /Chargeltem die Signatur des PKV-Abgabedatensatzes gemäß [ETSI_QES] prüfen, und bei fehlender oder nicht gültiger Signatur mit Status 400 abrechnen, um ausschließlich authentische Daten zu verwalten. 【<=】

Der PKV-Abgabedatensatz hat QES eines HBAs des Apothekers oder eine nonQES einer SMC-B der Apotheke. Die Zertifikate QES bzw. nonQES werden anhand ihres Zertifikatstyps (Policy-OID) unterschieden.

A_22140-01 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation bereitstellen - Prüfung Signaturzertifikat PKV-Abgabedatensatz

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation auf den Endpunkt /Chargeltem das Signaturzertifikats des PKV-Abgabedatensatzes prüfen. Das Signaturzertifikat muss anhand der Zertifikatsprüfung für [mathematisch gültig UND zeitlich gültig UND online gültig] befunden werden und der Aufruf anderenfalls mit Status 400 abgebrochen werden, um ausschließlich authentische Daten zu verwalten. Wenn die Abfrage des OCSP-Response für das Signaturzertifikat fehlschlägt, muss der HTTP-Request mit dem HTTP-Status-Code 512 abgelehnt werden.【<=】

Die Vorgaben für die Prüfung eines QES Zertifikates sind in A_20159-* beschrieben.

A_22141 - E-Rezept-Fachdienst - Signaturzertifikat SMC-B prüfen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS ein Signatur-Zertifikat einer nonQES-Signatur eine Leistungserbringerinstitution gemäß [gemSpec_PKI#TUC_PKI_018] mit folgenden Parametern auf Gültigkeit prüfen:

Tabelle 18 : TAB_eRPFD_013 Parameter Prüfung Signaturzertifikat SMC-B

Parameter	
Zertifikat	Signaturzertifikat aus nonQES
PolicyList	oid_smc_b_osig
intendedKeyUsage	nonRepudiation
intendedExtendedKeyUsage	(leer)
OCSP-Graceperiod	12 Stunden
Offline-Modus	nein

Prüfmodus	OCSP
-----------	------

Der E-Rezept-Fachdienst darf die OCSP-Response für die Abfrage des Zertifikatsstatus für 12 Stunden zwischenspeichern. [≤]

A_22134 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation bereitstellen - Verordnungsdatensatz übernehmen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation auf den Endpunkt /ChargeItem das E-Rezept-Bundle vom Profil https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_PR_ERP_Bundle ohne die Signatur zur im URL-Parameter "task=..." übertragenen Task-ID identifizieren und zur ChargeItem Ressource mit dem Identifier PrescriptionID speichern und in ChargeItem.supportingInformation:prescriptionItem die Referenz hinzufügen. [≤]

Für den übernommenen Verordnungsdatensatz gelten nicht die Löschrufen des Tasks, aus dem der Verordnungsdatensatz übernommen wurde.

A_22135-01 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation bereitstellen - Quittung übernehmen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation auf den Endpunkt /ChargeItem das Quittung-Bundle vom Profil https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Bundle ohne die Signatur zur im URL-Parameter "task=..." übertragenen Task-ID identifizieren und zur ChargeItem Ressource mit dem Identifier PrescriptionID speichern und in ChargeItem.supportingInformation:receipt die Referenz hinzufügen. [≤]

Für die übernommene Quittung gelten nicht die Löschrufen des Tasks, aus dem die Quittung übernommen wurde.

A_22614-02 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation bereitstellen - Generierung AccessCode

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation auf den Endpunkt /ChargeItem eine 256-Bit-Zufallszahl mit einer Mindestentropie von 120 Bit erzeugen, hexadezimal kodieren ([0-9a-f]{64}) und diese im zu speichernden ChargeItem als externe ID in ChargeItem.identifier:AccessCode als https://gematik.de/fhir/erp/NamingSystem/GEM_ERP_NS_AccessCode hinzufügen, damit nachfolgende Zugriffe auf diesen Datensatz nur durch Berechtigte in Kenntnis des AccessCodes erfolgen. [≤]

A_22143 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation bereitstellen - ChargeItem befüllen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Erzeugen eines ChargeItem mittels HTTP-POST-Operation die folgenden Elemente schreiben:

- ChargeItem.enteredDate: aktueller Zeitstempel

[≤]

A_23704 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation bereitstellen - kein AccessCode und Quittung

Der E-Rezept-Fachdienst DARF beim Aufruf der HTTP-POST-Operation auf den Endpunkt/ChargeItem das in "ChargeItem.supportingInformation" referenzierte Element "https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Bundle" und den Identifier ChargeItem.identifier:AccessCode NICHT in den Response übernehmen, sodass die abgebende LEI nicht die Quittung und AccessCode erhält. [≤]

6.3.5 HTTP-Operation PUT

Die FHIR-Operation führt zum Aktualisieren einer unter <Prescription-ID> gespeicherten ChargeItem Ressource.

Diese Operation steht der Apotheke, welche die Abrechnungsinformation bereitgestellt hat, für das Aktualisieren des PKV-Abgabedatensatzes zur Verfügung.

6.3.5.1 PUT /ChargeItem/<id>

A_22144 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation ändern - Rollenprüfung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-PUT-Operation auf eine konkrete über <id> adressierte /ChargeItem/<id> Ressource sicherstellen, dass ausschließlich Nutzer in der Rolle

- oid_oeffentliche_apotheke
- oid_krankenhausapotheke

die Operation am E-Rezept-Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "professionOID" des Aufrufers im ACCESS_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit eine Abrechnungsinformation nicht durch Unberechtigte aktualisiert werden kann. [**<=**]

A_22215 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation ändern - Prüfung Einwilligung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-PUT-Operation auf eine konkrete über <id> adressierte /ChargeItem/<id> Ressource sicherstellen, dass zu der in ChargeItem.subject.identifizier übermittelten KVNR ein Consent Datensatz mit Consent.patient.identifizier = KVNR und Consent.category.coding.code = CHARGCONS existiert und bei fehlgeschlagener Prüfung die Operation mit dem HTTP-Fehlercode 403 abbrechen, damit nur eine Abrechnungsinformation für Versicherte gespeichert wird, die eine Einwilligung erteilt haben. [**<=**]

A_22146 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation ändern - Apotheke - Prüfung Telematik-ID

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-PUT-Operation auf eine konkrete über <id> adressierte /ChargeItem/<id> Ressource durch eine abgebende Leistungserbringerinstitution (Apotheke), diese anhand der Telematik-ID aus dem ACCESS_TOKEN im "Authorization"-Header des HTTP-Requests identifizieren, diese gegen die im gespeicherten Datensatz in "ChargeItem.enterer.identifizier" hinterlegte Telematik-ID prüfen und bei Ungleichheit den Aufruf mit dem HTTP-Fehlercode 403 abweisen, damit ausschließlich die Apotheke, welche die Abrechnungsinformation bereitgestellt hat, als Berechtigte eine Abrechnungsinformation ändert. [**<=**]

A_22616-03 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation ändern - Apotheke - Prüfung AccessCode

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-PUT-Operation auf eine konkrete über <id> adressierte /ChargeItem/<id> Ressource durch eine abgebende Leistungserbringerinstitution (Apotheke), den im URL-Parameter "?ac=..." übertragenen AccessCode gegen den im referenzierten ChargeItem gespeicherten AccessCodeChargeItem.identifizier:AccessCode als https://gematik.de/fhir/erp/NamingSystem/GEM_ERP_NS_AccessCode prüfen und bei Ungleichheit oder Fehlen des URL-Parameters die Operation mit dem HTTP-Fehlercode 403 abbrechen, damit Zugriffe auf diesen Datensatz nur durch Berechtigte in Kenntnis des AccessCodes erfolgen. [**<=**]

A_22148 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation ändern - Apotheke - PKV-Abgabedatensatz übernehmen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-PUT-Operation auf eine konkrete über <id> adressierte/ChargeItem/<id> Ressource durch eine abgebende LEI, den im containedbinary übermittelten PKV-Abgabedatensatz herauslösen und entfernen, die Ressource zur ChargeItem Ressource speichern und in ChargeItem.supportingInformation:dispenseItem die Referenz hinzufügen. [<=]

A_22149 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation ändern - Apotheke - FHIR-Validierung PKV-Abgabedatensatz

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-PUT-Operation auf eine konkrete über <id> adressierte/ChargeItem/<id> Ressource durch eine abgebende LEI, die im HTTP-PUT-Operation auf die Ressource ChargeItem übertragene PKV-Abgabedatensatz Ressource gegen das FHIR-Profil PKV-Abgabedatensatz prüfen und bei Nicht-Konformität das Anlegen der Ressource im E-Rezept-Fachdienst mit dem http-Status-Code 400 und einem Hinweis auf die FHIR-Invalidität in OperationOutcome ablehnen, damit nur FHIR-valide Ressourcen in den E-Rezept-Fachdienst hochgeladen werden. [<=]

A_22150 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation ändern - Apotheke - Signaturprüfung PKV-Abgabedatensatz

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-PUT-Operation auf eine konkrete über <id> adressierte/ChargeItem/<id> Ressource durch eine abgebende LEI, die Signatur des PKV-Abgabedatensatzes gemäß [ETSI_QES] prüfen, und bei fehlender oder nicht gültiger Signatur mit Status 400 und einem Hinweis auf den die ungültige Signatur in OperationOutcome abbuchen, um ausschließlich authentische Daten zu verwalten. [<=]

A_22151-01 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation ändern - Apotheke - Prüfung Signaturzertifikat PKV-Abgabedatensatz

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-PUT-Operation auf eine konkrete über <id> adressierte /ChargeItem/<id> Ressource durch eine abgebende LEI, das Signaturzertifikats des PKV-Abgabedatensatzes prüfen. Das Signaturzertifikat muss anhand der Zertifikatsprüfung für [mathematisch gültig UND zeitlich gültig UND online gültig] befunden werden und der Aufruf anderenfalls mit Status 400 und einem Hinweis auf das abgelaufene/gesperrte Signaturzertifikat in OperationOutcome abgebrochen werden, um ausschließlich authentische Daten zu verwalten.

Wenn die Abfrage des OCSP-Response für das Signaturzertifikat fehlschlägt, muss der HTTP-Request mit dem HTTP-Status-Code 512 abgelehnt werden. [<=]

Die Vorgaben für die Prüfung eines QES Zertifikates sind in A_20159-* beschrieben. Die Vorgaben für die Prüfung eines nonQES Zertifikates sind in A_22141-* beschrieben.

A_22152 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation ändern - FHIR-Validierung ChargeItem

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die im HTTP-PUT-Operation auf die Ressource ChargeItem übertragene ChargeItem Ressource gegen das FHIR-Profil ChargeItem prüfen, auf die Zulässigkeit der änderbaren Felder prüfen:

abgebende LEI	darf nur PKV-Abgabedatensatz ändern
---------------	-------------------------------------

und bei fehlerhafter Prüfung die Operation mit dem http-Status-Code 400 und einem Hinweis auf unzulässige Änderung gesperrter Attribute in OperationOutcome abbuchen, damit kein Schadcode und keine "fachfremden" Daten in den E-Rezept-Fachdienst hochgeladen werden. [<=]

A_22615-02 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation ändern - Apotheke - Generierung AccessCode

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-PUT-Operation auf eine konkrete über <id> adressierte /ChargeItem/<id> Ressource durch eine abgebende LEI eine 256-Bit-Zufallszahl mit einer Mindestentropie von 120 Bit erzeugen, hexadezimal kodieren ([0-9a-f]{64}) und diese im zu speichernden ChargeItem als externe ID in ChargeItem.identifizier:AccessCode als https://gematik.de/fhir/erp/NamingSystem/GEM_ERP_NS_AccessCode überschreiben, damit nachfolgende Zugriffe auf diesen Datensatz nur durch Berechtigte in Kenntnis des AccessCodes erfolgen.【<=】

A_23624 - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation ändern - Apotheke - kein AccessCode und Quittung

Der E-Rezept-Fachdienst DARF beim Aufruf der HTTP-PUT-Operation auf eine konkrete über <id> adressierte /ChargeItem/<id> Ressource durch eine abgebende LEI das in "ChargeItem.supportingInformation" referenzierte Element "https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Bundle" und den IdentifizierChargeItem.identifizier:AccessCode NICHT in den Response übernehmen, sodass die abgebende LEI nicht die Quittung und AccessCode erhält.【<=】

6.4 Ressource Consent

Für das Speichern der Abrechnungsinformationen eines Versicherten im E-Rezept-Fachdienst muss der Versicherte vorab eine Einwilligung erteilen. Für die Übermittlung der Einwilligung wird die FHIR Ressource Consent verwendet.

A_22153 - E-Rezept-Fachdienst - unzulässige Operationen Consent

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS alle Zugriffe auf die Ressource Consent mittels der HTTP-Operationen PUT, PATCH, oder HEAD unterbinden, damit keine unzulässigen Operationen auf die Informationen zur Einwilligung ausgeführt werden können.【<=】

6.4.1 HTTP-Operation DELETE

Die Operation führt zum Löschen der für den Versicherten gespeicherten Einwilligung. Diese Operation steht dem Versicherten, der die Einwilligung erteilt hat, zur Verfügung.

A_22154 - E-Rezept-Fachdienst - Consent löschen - alles Löschen verbieten

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-Operation DELETE auf den Endpunkt /Consent ohne Angabe ?category mit dem HTTP-Fehlercode 405 ablehnen, um das Löschen mehrerer Ressourcen über einen Request zu verhindern. 【<=】

A_22155 - E-Rezept-Fachdienst - Consent löschen - Rollenprüfung Versicherter

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-Operation DELETE auf den Endpunkt /Consent die Rolle "professionOID" des Aufrufers im ACCESS_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen und sicherstellen, dass ausschließlich Versicherte in der Rolle oid_versicherter die Operation am E-Rezept-Fachdienst aufrufen dürfen, damit die Information zur Einwilligung nicht durch Unberechtigte gelöscht werden kann.【<=】

A_22874-01 - E-Rezept-Fachdienst - Consent löschen - Prüfung category

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-Operation DELETE auf den Endpunkt /Consent prüfen, dass der für ?category angegebene Wert im System https://gematik.de/fhir/erpchrg/CodeSystem/GEM_ERPCHRG_CS_ConsentType enthalten

ist und bei fehlerhafter Prüfung den Request mit dem Fehler 400 abbrechen, damit nur Löschrequests für definierte Consent Typen ausgeführt werden.【<=】

A_22157 - E-Rezept-Fachdienst - Consent löschen - Löschen der bestehenden Abrechnungsinformationen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-Operation DELETE auf den Endpunkt /Consent mit ?category=CHARGCONS alle dem Versicherten zugeordneten ChargeItem-Ressourcen (ChargeItem.subject.identifizier) anhand der KVN-R des Versicherten im ACCESS_TOKEN im "Authorization"-Header des HTTP-Requests identifizieren und löschen. 【<=】

Für das Löschen der Abrechnungsinformationen ist "A_22117-* - E-Rezept-Fachdienst - Abrechnungsinformation löschen - zu löschende Ressourcen" zu beachten.

A_22158 - E-Rezept-Fachdienst - Consent löschen - Löschen der Consent

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-Operation DELETE auf den Endpunkt /Consent die Ressource löschen, bei der Consent.patient.identifizier der KVN-R aus dem ACCESS_TOKEN im "Authorization"-Header des HTTP-Requests sowie Consent.category.coding.code dem in ?category übermittelten Wert entspricht. 【<=】

6.4.2 HTTP-Operation GET

Mit der FHIR-Operation kann die Consent Ressource für die im ACCESS_TOKEN angegebene KVN-R abgerufen werden. Diese Operation steht Versicherten zur Verfügung.

A_22159 - E-Rezept-Fachdienst - Consent lesen - Rollenprüfung Versicherter

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf den Endpunkt /Consent sicherstellen, dass ausschließlich Versicherte in der Rolle oid_versicherter die Operation am E-Rezept-Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "professionOID" des Aufrufers im ACCESS_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit die Information zur Einwilligung nicht durch Unberechtigte ausgelesen werden kann. 【<=】

A_22160 - E-Rezept-Fachdienst - Consent lesen - Filter Consent auf KVN-R des Versicherten

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf den Endpunkt /Consent die dem Versicherten zugeordneten Consent-Ressourcen anhand der KVN-R des Versicherten im ACCESS_TOKEN im "Authorization"-Header des HTTP-Requests identifizieren und in den Response aufnehmen, die in Consent.Patient.identifizier die entsprechende KVN-R des begünstigten Versicherten referenzieren, damit ausschließlich Versicherte ihre eigenen Informationen zu Einwilligungen einsehen können. 【<=】

6.4.3 HTTP-Operation POST

Die FHIR-Operation führt zum Schreiben einer neuen Einwilligung. Diese Operation steht Versicherten zur Verfügung.

A_22161 - E-Rezept-Fachdienst - Consent schreiben - Rollenprüfung Versicherter

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-POST-Operation auf den Endpunkt /Consent sicherstellen, dass ausschließlich Versicherte in der Rolle oid_versicherter die Operation am E-Rezept-Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "professionOID" des Aufrufers im ACCESS_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit eine Einwilligung nicht durch Unberechtigte erteilt werden kann. 【<=】

A_22289 - E-Rezept-Fachdienst - Consent schreiben - Prüfung KVN-R

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-POST-Operation auf den Endpunkt /Consent sicherstellen, dass die KVNR im ACCESS_TOKEN im "Authorization"-Header des HTTP-Requests und die KVNR in Consent.patient.identifizier übereinstimmen, damit eine Einwilligung für einen Versicherten nicht durch Dritte erteilt werden kann. Im Fehlerfall muss der Http-Request mit dem Http-Fehlercode 403 abgewiesen werden.【<=】

A_22351 - E-Rezept-Fachdienst - Consent schreiben - FHIR-Validierung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die im HTTP-POST-Operation auf die Ressource Consent übertragene Consent Ressource gegen das FHIR-Profil Consent prüfen und bei Nicht-Konformität das Anlegen der Ressource im E-Rezept-Fachdienst mit dem http-Status-Code 400 ablehnen, damit nur FHIR-valide Ressourcen in den E-Rezept-Fachdienst hochgeladen werden.【<=】

A_22162 - E-Rezept-Fachdienst - Consent schreiben - nur eine Einwilligung CHARGCONS pro KVNR

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-POST-Operation auf den Endpunkt /Consent sicherstellen, dass noch keine Consent Ressource für die KVNR im ACCESS_TOKEN und Consent.category.coding.code = CHARGCONS gespeichert ist, um maximal eine Einwilligung für den Versicherten zu speichern. Im Fehlerfall muss der Http-Request mit dem Http-Fehlercode 409 abgewiesen werden.【<=】

A_22350 - E-Rezept-Fachdienst - Consent schreiben - Persistieren

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-POST-Operation auf den Endpunkt /Consent – falls bei den Prüfungen keine Fehler aufgetreten sind, welche zum Abbruch der Operation führen – die übermittelte Ressource persistieren.【<=】

6.5 Ressource Communication

Der E-Rezept-Fachdienst ermöglicht eine direkte Kommunikation zwischen Versicherten und Apotheken über die Belieferung von E-Rezepten über den Endpunkt <Fachdienst-URL>/Communication gemäß der FHIR-Definition in <https://www.hl7.org/fhir/communication.html> .

A_19401 - E-Rezept-Fachdienst - unzulässige Operationen Communication

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS alle Zugriffe auf die Ressource Communication mittels der HTTP-Operationen PUT, PATCH und HEAD unterbinden, damit keine unzulässigen Operationen auf den Kommunikationsnachrichten ausgeführt werden können.【<=】

A_19446-02 - E-Rezept-Fachdienst - Nachrichten - Rollenprüfung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET, DELETE und POST-Operation auf den Endpunkt /Communication bzw. /Communication/<id> sicherstellen, dass ausschließlich Versicherte, Apotheken und Kostenträger in der Rolle

- oid_versicherter
- oid_oeffentliche_apotheke
- oid_krankenhausapotheke
- oid_kostentraeger

die Operation am Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "professionOID" des Aufrufers im ACCESS_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit der Nachrichtenaustausch nicht zwischen Unbefugten erfolgt.【<=】

6.5.1 HTTP-Operation GET

Die HTTP-Operation GET wird für den Nachrichtenabruf verwendet. Dabei werden alle Anfragen auf Basis der KVNR bzw. Telematik-ID im übergebenen ACCESS_TOKEN gefiltert, um die Nachrichten des jeweiligen Empfängers zu finden. Zusätzliche Filteranfragen für den Abruf ungelesener Nachrichten oder eine Sortierung nach Sendedatum sind zusätzlich möglich.

6.5.1.1 GET /Communication/

A_19520-01 - E-Rezept-Fachdienst - Nachrichten abrufen - für Empfänger filtern

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Abrufen von Nachrichten über die http-Operation GET auf den Endpunkt /Communication bzw. beim Abruf einer einzelnen Nachricht über /Communication/<id> ausschließlich die Nachrichten an den Aufrufer zurückgeben, die im Attribut Communication.recipient oder Communication.sender mit dem entsprechenden Identifier <https://gematik.de/fhir/sid/telematik-id> für Apotheken bzw. <http://fhir.de/sid/gkv/kvid-10> oder <http://fhir.de/sid/pkv/kvid-10> für Versicherte den gleichen Typ und den identischen Wert haben wie im Attribut "idNummer" des übergebenen ACCESS_TOKEN im HTTP-Header "Authorization" für Versicherten-ID bzw. Telematik-ID, damit keine Nachrichten an Dritte unrechtmäßig ausgelesen werden. [≤]

A_19521 - E-Rezept-Fachdienst - Nachrichten als abgerufen markieren

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Abrufen von Nachrichten über die http-Operation GET auf den Endpunkt /Communication bzw. beim Abruf einer einzelnen Nachricht über /Communication/<id> den Wert des Attributs Communication.received = <aktuelle Systemzeit> setzen, wenn dieser Wert zum Zeitpunkt des Abrufs der Nachrichten NULL ist, damit Nutzer eine Filtermöglichkeit auf "neue Nachrichten" haben. [≤]

6.5.2 HTTP-Operation POST

Mit der HTTP-Operation POST erfolgt der Versand einer Kommunikationsnachricht an eine Identität der Telematikinfrastruktur, welche über ihre systemweit eindeutige Identifikationsnummer Telematik-ID bzw. Versicherten-ID adressiert wird.

6.5.2.1 POST /Communication/

A_19447-04 - E-Rezept-Fachdienst - Nachricht einstellen - Schemaprüfung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Einstellen einer Nachricht über die http-Operation POST auf den Endpunkt /Communication die im http-Request-Body übergebene Communications-Ressource gegen das aus der Kommunikationsbeziehung ableitbare, zulässige Schema gemäß TAB_eRPFD_008

Tabelle 19 : TAB_eRPFD_008 Nachrichtentyp zu Kommunikationsbeziehung

sender	recipient	zusätzliche Bedingung	Schema
KVNR	TelematikID	Communication.basedOn referenziert Task	https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Communication_DisReq
KVNR	TelematikID	Communication.about referenziert	https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Communication_InfoReq

		Medication Communication.basedOn referenziert Task	
TelematikID	KVNR	Communication.basedOn referenziert Task	https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Communication_Reply
KVNR	KVNR	Communication.basedOn referenziert Task	https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Communication_Representative
KVNR	TelematikID	Communication.basedOn referenziert ChargeItem	https://gematik.de/fhir/erpchrg/StructureDefinition/GEM_ERPCHRG_PR_Communication_ChargChangeReq
TelematikID	KVNR	Communication.basedOn referenziert ChargeItem	https://gematik.de/fhir/erpchrg/StructureDefinition/GEM_ERPCHRG_PR_Communication_ChargChangeReply

prüfen und den Aufruf bei Nicht-Konformität mit dem http-Status-Code 400 ablehnen, damit ausschließlich konforme E-Rezept-Nachrichten ausgetauscht werden.【<=】

A_23878 - E-Rezept-Fachdienst - Nachricht einstellen - Validierung des Payload-Inhalt von GEM_ERP_PR_Communication_DisReq

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Einstellen einer Nachricht über die http-Operation POST auf den Endpunkt /Communication den Inhalt der contentString-Eigenschaft des GEM_ERP_PR_Communication_DisReq-Profiles auf valides JSON überprüfen und, falls die Inhalte des strukturierten JSON die unter "Prüfungsoperationen durch den Fachdienst" aufgeführten Anforderungen nicht erfüllen mit, einem Http-Fehler 400 (Bad Request) abrechnen sowie mit einer aussagekräftigen Fehlermeldung in Form einer eingebetteten OperationOutcome-Ressource antworten.

Tabelle 20 : TAB_eRPFD_011 Prüfungsoperationen durch den Fachdienst GEM_ERP_PR_Communication_DisReq-Profil

Attribut	Pflicht / Optional	Prüfungsoperationen durch den Fachdienst
version	Pflicht	Der Wert muss immer 1 sein.
supplyOptionsType	Pflicht	Einer der folgenden Werte muss gesetzt sein: "onPremise", "delivery", "shipment".
name	Optional	Die Zeichenlänge darf maximal 100 Zeichen betragen.

address	Optional	die Zeichenlänge darf maximal 500 Zeichen betragen.
hint	Optional	Die Zeichenlänge darf maximal 500 Zeichen betragen.
phone	Optional	Die Zeichenlänge darf maximal 100 Zeichen betragen.

[<=]

A_23879 - E-Rezept-Fachdienst - Nachricht einstellen - Validierung des Payload-Inhalt von GEM_ERP_PR_Communication_Reply

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Einstellen einer Nachricht über die http-Operation POST auf den Endpunkt /Communication den Inhalt der contentString-Eigenschaft des GEM_ERP_PR_Communication_Reply-Profiles auf valides JSON überprüfen und, falls die Inhalte des strukturierten JSON die unter "Prüfungsoperationen durch den Fachdienst" aufgeführten Anforderungen nicht erfüllen, mit einem Http-Fehler 400 (Bad Request) abbrechen sowie mit einer aussagekräftigen Fehlermeldung in Form einer eingebetteten OperationOutcome-Ressource antworten.

Tabelle 21 : TAB_eRPFD_012 Prüfungsoperationen durch den Fachdienst GEM_ERP_PR_Communication_Reply-Profil

Attribut	Pflicht / Optional	Prüfungsoperationen durch den Fachdienst
version	Pflicht	Der Wert muss immer 1 sein.
supplyOptionsType	Pflicht	Einer der folgenden Werte muss gesetzt sein: "onPremise", "delivery", "shipment".
info_text	Optional	Die Zeichenlänge darf maximal 500 Zeichen betragen.
url	Optional	Wenn gesetzt, muss der übermittelte String eine valide URL gemäß RFC3986 sein. Die Zeichenlänge darf maximal 500 Zeichen betragen.
pickUpCodeHR	Optional	Wenn gesetzt, muss das Attribut supplyOptionsType den Wert "onPremise" haben und die Zeichenlänge darf maximal 8 Zeichen betragen.
pickUpCodeDMC	Optional	Wenn gesetzt, muss das Attribut supplyOptionsType den Wert "onPremise" haben und die Zeichenlänge darf maximal 128 Zeichen betragen.

[<=]

A_19448-02 - E-Rezept-Fachdienst - Nachricht einstellen - Absender und Sendedatum

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Einstellen einer Nachricht über die http-Operation POST auf den Endpunkt /Communication die Absenderidentifikation aus dem Attribut idNummer des im HTTP-Header "Authorization" übergebenen ACCESS_TOKEN mit dem entsprechenden System <https://gematik.de/fhir/sid/telematik-id> für Apotheken bzw. <http://fhir.de/sid/gkv/kvid-10> oder <http://fhir.de/sid/pkv/kvid-10> für Versicherte übernehmen sowie das Absendedatum Communication.sent auf die aktuelle Systemzeit des E-Rezept-Fachdienstes setzen, damit Absender und Sendezeitpunkt für den Empfänger eindeutig sind. [≤]

A_20229-01 - E-Rezept-Fachdienst - Nachricht einstellen - Nachrichtenzähler bei Versicherter-zu-Versichertem-Kommunikation

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die zulässige Anzahl der Communication-Ressourcen des Schemas https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Communication_Representation zur Versicherter-zu-Versichertem-Kommunikation auf einen konfigurierbaren Maximalwert (Default: 10) je referenziertem Task beschränken und bei Überschreiten des Maximalwerts das Einstellen einer Nachricht mit dem http-Status-Code 429 abbrechen, damit Versicherte den E-Rezept-Fachdienst nicht für beliebige Kommunikation außerhalb der Vertretung in der Einlösung von E-Rezepten benutzen. [≤]

A_20511 - E-Rezept-Fachdienst - Nachrichtenzähler zweckgebunden

Der E-Rezept-Fachdienst DARF die Anzahl der Communication-Ressourcen je referenziertem Task für die Versicherter-zu-Versichertem-Kommunikation NICHT zu anderen Zwecken verwenden, als für die Beschränkung der Anzahl auf den maximalen Wert. [≤]

A_20230-01 - E-Rezept-Fachdienst - Nachricht einstellen - Einlösbare E-Rezepte für Versicherter-zu-Versichertem-Kommunikation

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Einstellen einer Nachricht des Schemas https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Communication_Representation zur Versicherter-zu-Versichertem-Kommunikation über die http-Operation POST auf den Endpunkt /Communication mit dem http-Status-Code 400 abbrechen, wenn der referenzierte Task nicht im Zustand "ready" oder "in-progress" ist, damit die Weitergabe des Zugriffs auf E-Rezepte ausschließlich auf einlösbare bzw. in Arbeit befindliche Verordnungen beschränkt wird. [≤]

A_20231-01 - E-Rezept-Fachdienst - Nachricht einstellen - Ausschluss Nachrichten an Empfänger gleich Absender

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS das Einstellen einer Nachricht über die http-Operation POST auf den Endpunkt /Communication mit dem http-Status-Code 400 abbrechen, wenn der Empfänger Communication.recipient gleich der Absenderidentifikation im Attribut idNummer des übergebenen ACCESS_TOKEN im HTTP-Header "Authorization" ist, damit irreführende Kommunikationsbeziehungen nicht zu einer vermeidbaren Mehrbelastung des E-Rezept-Fachdienstes führen. [≤]

A_19450-01 - E-Rezept-Fachdienst - Nachricht einstellen Schadcodeprüfung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS das Einstellen einer Nachricht über die http-Operation POST auf den Endpunkt /Communication mit dem http-Status-Code 400 abbrechen, wenn

- der Nachrichteninhalt Communication.payload größer als 10 kByte ist oder
- in von Versicherten eingestellten Nachrichten in Communication.payload eine externe URLs enthält oder
- ein Attachment mit MimeType "application/*" enthält,

damit über den E-Rezept-Fachdienst kein Schadcode verteilt wird.

[≤]

A_20885-03 - E-Rezept-Fachdienst - Nachricht einstellen - Versicherte - Prüfung Versichertenbezug und Berechtigung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS das Einstellen einer Nachricht des Profils "

https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Communication_DispReq", "https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Communication_InfoReq"

oder "

https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Communication_Representative" durch einen Versicherten über die http-Operation POST auf den

Endpunkt/Communication mit dem http-Status-Code 400 abbrechen, wenn

- die KVN-R des in Communication.basedOn referenzierten Tasks Task.for ungleich der KVN-R des Einstellenden in "idNummer" des übergebenen ACCESS_TOKEN

und

- der http-Header "X-AccessCode" fehlt oder der im http-Header "X-AccessCode" übergebene AccessCode ungleich dem AccessCode-Identifizier des referenzierten Tasks

ist, um irreführende Testnachrichten zu unterbinden, die eine vermeidbare Mehrbelastung für den E-Rezept-Fachdienst darstellen.【<=】

A_21371-02 - E-Rezept-Fachdienst - Nachricht einstellen - Prüfung Existenz Task

Der Fachdienst E-Rezept MUSS beim Einstellen einer Nachricht des Profils "

https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Communication_DispReq", "https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Communication_InfoReq", "https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Communication_Reply" oder

"

https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Communication_Representative" über die http-Operation POST auf den Endpunkt/Communication mit dem http-Status-Code 400 abbrechen, wenn das Pflichtfeld Communication.basedOn einen Task referenziert, der nicht existiert, um Spam und nicht-rezeptbezogene Kommunikation zu verhindern.【<=】

A_22734-01 - E-Rezept-Fachdienst - Nachricht einstellen - Prüfung Existenz Chargetem

Der Fachdienst E-Rezept MUSS beim Einstellen einer Nachricht des Profils "

https://gematik.de/fhir/erpchrg/StructureDefinition/GEM_ERPCHRG_PR_Communication_ChargChangeReq" oder "

https://gematik.de/fhir/erpchrg/StructureDefinition/GEM_ERPCHRG_PR_Communication_ChargChangeReply" über die http-Operation POST auf den Endpunkt/Communication mit

dem http-Status-Code 400 abbrechen, wenn das Pflichtfeld Communication.basedOn einen Chargetem referenziert, der nicht existiert, um Spam und nicht-rezeptbezogene Kommunikation zu verhindern.【<=】

A_22367-02 - E-Rezept-Fachdienst - Nachricht einstellen - Notification Apotheke

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Einstellen einer Nachricht des Profils "

https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Communication_DispReq", "https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Communication_InfoReq"

oder "

https://gematik.de/fhir/erpchrg/StructureDefinition/GEM_ERPCHRG_PR_Communication_ChargChangeReq" zur Versichter-zu-Apotheken-Kommunikation über die http-Operation

POST auf den Endpunkt/Communication prüfen, ob für die Telematik-ID des Empfängers Subscriptions registriert sind und für Registrierungen über den Subscription Service eine Notification (ping : subscription-id) senden.【<=】

6.5.3 HTTP-Operation DELETE

Mit der HTTP-Operation DELETE kann ein Nutzer eine verschickte Kommunikationsnachricht als Absender löschen, um bspw. einen Irrläufer zurückzurufen. Der E-Rezept-Fachdienst prüft, ob die Nachricht bereits abgerufen wurde. Das Löschen einer ungelesenen Nachricht erfolgt sofort, das Löschen einer bereits abgerufenen Nachricht wird vom E-Rezept-Fachdienst mit einer Warnung umgesetzt, um darauf hinzuweisen, dass die Nachricht als Kopie im Clientsystem des Empfängers vorliegt und das Löschen nicht vor unberechtigter Einsichtnahme schützt.

Um den Schutz vor unberechtigter Einsichtnahme in persönliche Daten durchzusetzen, ist es ratsam bei bereits gelesenen Nachrichten den referenzierten E-Rezept-Task zu löschen. Für eine geeignete Nutzerführung auf Clientseite ergänzt der E-Rezept-Fachdienst die http-Response um das Header-Attribut "Warning" mit einem entsprechenden Hinweis. Das Löschen des Task führt direkt auch zum Löschen aller Kommunikationsnachrichten, die auf diesen Task verweisen. Damit kann ein fälschlich adressierter Vertreter eines Versicherten keine Einsicht in die Daten des E-Rezepts mehr nehmen bzw. das E-Rezept in keiner Apotheke mehr einlösen.

6.5.3.1 DELETE /Communication/

A_20258 - E-Rezept-Fachdienst - Communication löschen auf Basis Absender-ID

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-DELETE-Operation auf /Communication/<id> die über <id> identifizierte Communication-Ressource anhand der KVN- bzw. Telematik-ID des aufrufenden Nutzers im ACCESS_TOKEN im "Authorization"-Header des HTTP-Requests über das Absender-Attribut Communication.sender lokalisieren und löschen, damit Nutzer irrtümlich versendete oder nicht mehr gewünschte Nachrichten vom E-Rezept-Fachdienst entfernen können. [≤]

A_20259 - E-Rezept-Fachdienst - Communication löschen mit Warnung wenn vom Empfänger bereits abgerufen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Löschen einer Communication-Ressource der http-Response das http-Header-Feld "Warning" mit dem Zeitpunkt des Nachrichtenabrufs durch den Empfänger ergänzen (z.B. "Warning: 'Deleted message delivered at 2020-07-01 10:30:00'"), wenn die Nachricht bereits durch den Empfänger abgerufen wurde (Communication.received ungleich NULL, bzw. enthält Datum des Abrufs), um dem Absender einen Hinweis anzeigen zu können. [≤]

6.6 Ressource AuditEvent

Der E-Rezept-Fachdienst protokolliert alle Zugriffe auf personenbezogene und medizinische Daten der E-Rezepte von Versicherten. Über den Endpunkt <Fachdienst-URL>/AuditEvent stehen diese für den Abruf durch den jeweils betroffenen Versicherten zur Verfügung. Die Protokolleinträge werden gemäß der Löschfrist im E-Rezept-Fachdienst gespeichert und nach Ablauf dieser Frist automatisch gelöscht.

A_19402 - E-Rezept-Fachdienst - unzulässige Operationen AuditEvent

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS alle Zugriffe auf die Ressource AuditEvent mittels der HTTP-Operationen PUT, PATCH, HEAD, DELETE und POST unterbinden, damit keine unzulässigen Operationen auf den Protokolldaten ausgeführt werden können. [≤]

6.6.1 HTTP-Operation GET /AuditEvent

A_19395 - E-Rezept-Fachdienst - Rollenprüfung Versicherter liest AuditEvent

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf den Endpunkt /AuditEvent und auf einen konkreten über <id> adressierten/AuditEvent/<id> sicherstellen, dass ausschließlich Versicherte in der Rolle

- oid_versicherter

die Operation am Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "professionOID" des Aufrufers im ACCESS_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit E-Rezept-Protokolleinträge nicht durch Unberechtigte ausgelesen werden können.【<=】

A_19396 - E-Rezept-Fachdienst - Filter AuditEvent auf KVNR des Versicherten

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf den Endpunkt /AuditEvent die dem Versicherten zugeordneten AuditEvent-Ressourcen anhand der KVNR des Versicherten im ACCESS_TOKEN im "Authorization"-Header des HTTP-Requests identifizieren, die inAuditEvent.entity.name die entsprechende KVNR des begünstigten Patienten referenziert haben, damit ausschließlich Versicherte ihre eigenen E-Rezept-Protokolleinträge einsehen können.【<=】

A_19397 - E-Rezept-Fachdienst - Rückgabe AuditEvents im Bundle

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf den Endpunkt /AuditEvent die Ergebnisliste der AuditEvent-Ressourcen bei mehr als einem Eintrag als Ergebnis-Bundle an den Aufrufer zurückgeben, damit der Versicherte eine vollständige Einsicht in das Zugriffsprotokoll erhält.【<=】

6.7 Ressource Device

Gemäß CapabilityStatement und FHIR-Profilierung stellt der E-Rezept-Fachdienst statische Informationen über seine Produkttypversion zur Verfügung. Mit diesen erhalten Clients eine entsprechende Auskunft und bei Bedarf das Signaturzertifikat C.FD.OSIG für die Signaturprüfung, für welches der E-Rezept-Fachdienst serverseitige Signaturen für die E-Rezept-Quittung, PKV-Abgabeinformationen und den E-Rezept-Datensatz für Versicherte erstellt.

A_20744 - E-Rezept-Fachdienst - Selbstauskunft Device-Informationen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS über die http-Operation GET /Device dem aufrufenden Clientsystem eine statische Auskunft gemäß der Profilierung der Device-Ressource bereitstellen.【<=】

6.8 Ressource Subscription

6.8.1 HTTP-Operation POST

A_22362-01 - E-Rezept-Fachdienst - Subscription registrieren - Rollenprüfung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation auf die /Subscription Ressource sicherstellen, dass ausschließlich Nutzer in der Rolle

- oid_oeffentliche_apotheke
- oid_krankenhausapotheke
- oid_kostentraeger

die Operation am E-Rezept-Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "professionOID" des Aufrufers im ACCESS_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit

eine Subscription nicht durch Unberechtigte registriert werden kann.

[<=]

A_22363 - E-Rezept-Fachdienst - Subscription registrieren - Prüfung Telematik-ID

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation auf die /Subscription Ressource durch eine abgebende Leistungserbringerinstitution (Apotheke), diese anhand der Telematik-ID aus dem ACCESS_TOKEN im "Authorization"-Header des HTTP-Requests identifizieren, diese gegen die in der Ressource im Elementcriteria Attribut recipient hinterlegte Telematik-ID prüfen und bei Ungleichheit den Aufruf mit dem HTTP-Fehlercode 403 abweisen, damit ausschließlich die Apotheke für sich selbst eine Subscription registrieren kann.[<=]

A_22364 - E-Rezept-Fachdienst - Subscription registrieren - Response

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation auf die /Subscription Ressource mit einem Response antworten, welcher eine Subscription Ressource mit

- Pseudonym der Telematik-ID in id
- aktueller Timestamp + 12 h in end
- Bearer Token in Authorization

enthält.[<=]

Beispiel:

```
<Subscription>
  <id
value="838dabe4e05416c776d60256c511558f6831f679c613f203d30b58b05555618a"/>
  <status value="active"/>
  <end value="2021-01-01T00:00:00Z"/>
  <criteria value="Communication?received=null&recipient=3-
05.2.1001000000.381"/>
  <channel>
    <type value="websocket"/>
    <header value="Authorization: Bearer secret-token-abc-123"/>
  </channel>
</Subscription>
```

Hinweis: Der Header wird beim Web Socket Upgrade durch den Client an den Subscription Service übermittelt.

A_22365 - E-Rezept-Fachdienst - Subscription registrieren - Pseudonym der Telematik-ID

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS das Pseudonym innerhalb der VAU mittels eines 128-Bit-AES-CMAC-Schlüssels erstellen und hexadezimal kodieren (32 Byte lang) (vgl gemSpec_Krypt#A_20163).[<=]

A_22383-01 - E-Rezept-Fachdienst - Generierungsschlüssel - Pseudonym der Telematik-ID

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS den AES-CMAC-Schlüssel zur Pseudonymgenerierung regelmäßig mindestens alle 3 Monate ändern.

[<=]

A_22366 - E-Rezept-Fachdienst - Subscription registrieren - Barrier-Token

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS für die Registrierung der Subscription einen Bearer-Token mit den Claims

- subscriptionid: Pseudonym der Telematik-ID
- iAt: Timestamp wann Subscription erstellt wurde

- exp: Timestamp Ablauf der Subscription

erstellen und mit einer Identität des E-Rezept-Fachdienstes signieren (Signature Algorithm: ES256).[<=]

Hinweise:

Das Signaturzertifikat muss nicht aus der Komponenten-PKI der TI abgeleitet werden.

Es wird kein fester Turnus festgelegt, in dem der Schlüssel gewechselt wird. Ein Wechsel kann über betriebliche Prozesse initiiert werden.

Der Schlüssel für die Signatur muss sicher gespeichert, jedoch nicht zwingend im HSM abgelegt werden.

6.9 Subscription Service

Der Subscription Service wird außerhalb der VAU betrieben.

A_22368 - E-Rezept-Fachdienst - Subscription Service - Webschnittstelle

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS eine Webschnittstelle anbieten, welche Websocket-Verbindungen mit einer Dauer von bis zu 12 h unterstützt.[<=]

A_22369 - E-Rezept-Fachdienst - Subscription Service - Prüfung Bearer-Token

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS an der Webschnittstelle des Subscription Service beim Verbindungsaufbau prüfen, dass der Client einen zeitlich und kryptographisch gültigen Bearer-Token der Schnittstelle GET /Subscription übermittelt und bei nicht-erfolgreicher Prüfung die Verbindung mit dem Fehler 403 ablehnen.[<=]

A_22370 - E-Rezept-Fachdienst - Subscription Service - Upgrade

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS an der Webschnittstelle des Subscription Service beim Verbindungsaufbau ein Upgrade durchführen. [<=]

A_22371 - E-Rezept-Fachdienst - Subscription Service - abgelaufene Verbindungen schließen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS an der Webschnittstelle des Subscription Service sicherstellen, dass Verbindungen nach Überschreiten des Timestamp Ablauf der Subscription geschlossen werden. [<=]

A_22378 - E-Rezept-Fachdienst - Subscription Service - Verbot Profilbildung

Der E-Rezept-Fachdienst DARF in der Verbindung zum Subscription Service anfallende Metadaten (Client-IP-Adresse, etc.) NICHT für eine unbefugte Profilbildung der verbundenen Clients verwenden. [<=]

Hinweis: Eine Verwendung zur Sicherung der Schnittstelle (DDoS-Schutz, Fehleranalyse in sehr eingeschränktem Maß) ist zulässig (im Sinne einer befugten Profilbildung).

6.10 ePA Medication Service

6.10.1 Kommunikation mit ePA-Aktensystem

TLS-Verbindung

Zur Absicherung der Datenübermittlung muss der Transport der Nachrichten zwischen E-Rezept-Fachdienst und ePA-Aktensystem mittels HTTPS erfolgen. Transport Layer Security (TLS) ist gemäß den Vorgaben aus [gemSpec_Krypt] einzusetzen.

Der ePA-Aktensystem unterstützt an den genutzten Schnittstellen mindestens die HTTP Version 1.1 (siehe A_24654 – ePA: http-Version).

Der ePA-Aktensystem nutzt sein C.FD.TLS-S Zertifikat für den TLS-Verbindungsaufbau. Der E-Rezept-Fachdienst prüft beim Verbindungsaufbau das Server-Zertifikat des ePA-Aktensystems entsprechend der Vorgaben von [gemSpec_PKI].

A_25971 - E-Rezept-Fachdienst - ePA - TLS-Server X.509-Zertifikat des ePA-Aktensystems auf Gültigkeit prüfen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS das Zertifikat des ePA-Aktensystems gemäß den Vorgaben von [gemSpec_PKI] und des TUC_PKI_018 mit den Eingangsdaten gemäß der Tabelle Tab_eRPFD_018 prüfen und im Fehlerfall den Aufbau der HTTPS-Verbindung abbrechen.

Tabelle 22: Tab_eRPFD_018 - Eingangsdaten für die Prüfung des ePA-Aktensystem Server-Zertifikats

TUC_PKI_018 Eingangsdaten	Zulässiger Wert bzw. Beschreibung
TSL	die entsprechende TSL für Infrastrukturkomponenten
Zertifikat	das zu prüfende Zertifikat vom Kommunikationspartner
Referenzzeitpunkt	aktuelle Systemzeit
Prüfmodus	OCSP
PolicyList	oid_fd_tls_s
Vorgesehene KeyUsage	digitalSignature
Vorgesehene ExtendedKeyUsage	id-kp-serverAuth
GracePeriod	der Wert muss konfigurierbar sein
Offline-Modus	nein
Timeout	Default-Wert (siehe [gemSpec_PKI])
TOLERATE_OCSP_FAILURE	Default-Wert (siehe [gemSpec_PKI])

[<=]

Der TUC gibt neben dem Status der Zertifikatsprüfung auch die im Zertifikat enthaltene Rolle (Admission) zurück. Diese muss geprüft werden.

A_25972 - E-Rezept-Fachdienst - ePA - TLS-Server X.509-Zertifikat des ePA-Aktensystems Rolle prüfen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS prüfen, dass die im Zertifikat enthaltene Rolle (Admission) gleich oid_epa_dvw ist und im Fehlerfall den Aufbau der HTTPS-Verbindung abbrechen. **[<=]**

VAU-Protokoll

Zusätzlich zu der Transportverschlüsselung mittels TLS werden die zu übermittelten Daten mit dem VAU-Protokoll gesichert. Es gelten die Vorgaben aus [gemSpec_Krypt#7 VAU-Protokoll für ePA für alle].

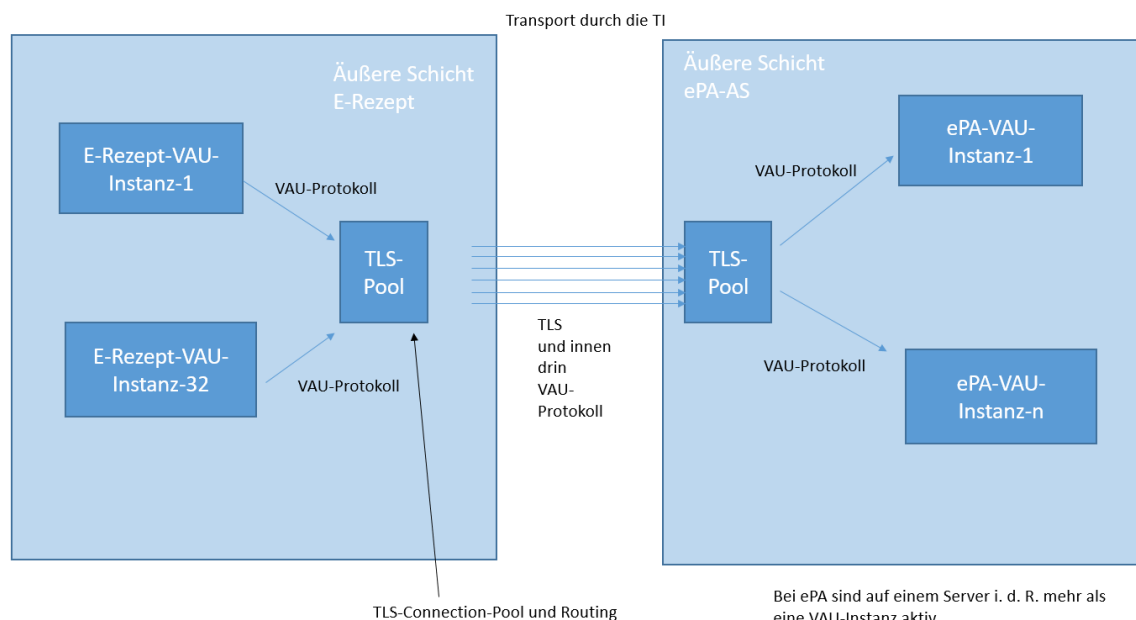


Abbildung 3: Transport durch die TI

Für die Authentisierung erstellt der E-Rezept-Fachdienst einen self-signed Bearer-Token. Für die Signatur wird das AUT-Zertifikat der E-Rezept-VAU verwendet. Siehe [gemSpec_Krypt#7.4 Authentisierung des E-Rezept-FD als ePA-Client] und [gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle#3.16.3 Anforderungen an den Authorization Service für die Authentisierung des E-Rezept-Fachdienstes].

A_26066 - E-Rezept-Fachdienst - ePA - JWT Bearer-Token Claims

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS für die Authentisierung gegenüber dem ePA-Aktensystem ein JWT Baerer-Token gemäß A_25165-* erstellen. [<=]

Um sicherzustellen, dass die korrekte Version von A_25165-* umgesetzt wird, wird A_25165-* dem E-Rezept-Fachdienst mit dem Prüfverfahren funktionale Herstellererklärung zugewiesen.

A_25935 - E-Rezept-Fachdienst - ePA - JWT Bearer-Token Signatur

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS für die Authentisierung gegenüber dem ePA-Aktensystem das C.FD.AUT Zertifikat mit professionOID oid_erp-vau und der der Telematik-ID 9-E-Rezept-Fachdienst verwenden. [<=]

User-Agent

A_25936 - E-Rezept-Fachdienst - ePA - Festlegung der ClientID

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS bei allen Operationsaufrufen am Information Service, Authorization Service oder Medication Service die clientID "ERP-FD" verwenden, um den zu übermittelnden UserAgent zu erzeugen. [<=]

Der UserAgent setzt sich gemäß A_22470-* zusammen.

6.10.2 ePA-Aktensysteme ermitteln

A_25937 - E-Rezept-Fachdienst - ePA - Lokalisierung des ePA-Aktensysteme

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS zur Lokalisierung der ePA-Aktensysteme die durch die im DNS für die übergreifende ePA-Domäne epa4all.de eingestellten Informationen aufrufen.
[<=]

Für die Bezeichnung der Ressourcen Records siehe "A_24592-* Anbieter ePA-Aktensystem - Registrierung an übergreifender ePA-Domäne". Die Informationen zu jedem ePA-Aktensystem enthalten den Endpunkt für den Authorization Service [I_Authorization_Service], Medication Service [I_Medication_Service] und Information Service [I_Information_Service].

A_25938 - E-Rezept-Fachdienst - ePA - Aktualisierung Cache ePA-Aktensysteme

Der E-Rezept-Fachdienst DARF NICHT Lokalisierungsinformationen zu ePA-Aktensystemen verwenden, welche länger als 24h lokal durch den E-Rezept-Fachdienst gecacht wurden.
[<=]

6.10.3 ePA-Aktensystem für KVNR ermitteln

A_25939 - E-Rezept-Fachdienst - ePA - ePA-Aktensystem für KVNR ermitteln

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS für das Ermitteln des ePA-Aktensystem bei dem das Aktenkonto zu einer KVNR verwaltet wird, einmal den Endpunkt `.../ehr/{insurantid}/consentdecisions` des [I_Information_Service] jedes ePA-Aktensystem aufrufen und das Ermitteln abbrechen, wenn die Response den Statuscode 404 erhält.
[<=]

A_25940 - E-Rezept-Fachdienst - ePA - Aktualisierung Cache Zuordnung KVNR zu ePA-Aktensystem

Der E-Rezept-Fachdienst DARF NICHT Informationen zur Zuordnung von KVNR und ePA-Aktensystem verwenden, welche länger als 180 Tage gecacht wurden.[<=]

A_25941 - E-Rezept-Fachdienst - ePA - Aktualisierung Cache Zuordnung KVNR zu ePA-Aktensystem - Statuscode 404

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS gecachte Informationen zur Zuordnung von KVNR und ePA-Aktensystem invalidieren, wenn bei der Übermittlung die Response den Statuscode 404 erhält.[<=]

A_25942 - E-Rezept-Fachdienst - ePA - Fehlerbehandlung - Information Service - Fehler im Information Service

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die Aufrufe zum Ermitteln des ePA-Aktensystem für mindestens eine Minute unterbrechen, wenn ein Operationsaufruf im Information Service mit einem Statuscode 500 scheitert, und anschließend für weitere Aufrufe einen exponentiellen Backoff-Mechanismus anwenden, der die Wartezeit zwischen den Versuchen sukzessive verdoppelt, um die Belastung des Zielsystems zu minimieren.[<=]

A_25943 - E-Rezept-Fachdienst - ePA - Fehlerbehandlung - Information Service - Struktureller Fehler

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS den Aufruf zum Ermitteln des ePA-Aktensystem als fehlerhaft kennzeichnen und eine detaillierte Fehlermeldung für interne Analysezwecke protokollieren, wenn der Information Service der ePA auf einen Operationsaufruf mit einem Statuscode 400 (malformed Request) reagiert.[<=]

6.10.4 Übermittlung an den Medication Service

A_25944 - E-Rezept-Fachdienst - ePA - Flowtype 160/169/200/209

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS sicherstellen, dass ausschließlich Daten zu Tasks mit dem Flowtype 160, 169, 200 oder 209 für den ePA Medication Service bereitgestellt werden.[<=]

A_25945 - E-Rezept-Fachdienst - ePA - asynchrone Bereitstellung und Übermittlung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS das Übermitteln der Daten an den ePA Medication Service asynchron zur Bereitstellung der Daten durch die Clientsysteme umsetzen, damit für das bereitstellende Primärsystem der verordnenden oder abgebenden Leistungserbringerinstitution oder E-Rezept-FdV keine verlängerte Verarbeitungsdauer der auslösenden Operation auftritt.【<=】

Mappingregeln

A_25946 - E-Rezept-Fachdienst - ePA - Mapping

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Bereitstellen der Daten für ePA Medication Service die durch Clientsysteme des E-Rezept-Fachdienst bereitgestellten Ressourcen (E-Rezept FHIR Ressource) in Ressourcen des ePA Medication Service (ePA Medication Service FHIR Ressourcen) gemäß der Tabelle Tab_eRPFD_019 unter Beachtung der Ausnahmeregelungen überführen.

Tabelle 23 : Tab_eRPFD_019 Übersicht Mapping und Ausnahmeregelungen des Mappings

Ausgangsprofil der E-Rezept FHIR Ressourcen	Zielprofil der ePA Medication Service FHIR Ressourcen	Ausnahmeregelungen des Mappings
KBV_PR_ERP_Medication_PZN https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_PR_ERP_Medication_PZN	Medication resource for the ePA Medication Service https://gematik.de/fhir/epa-medication/StructureDefinition/epa-medication	<ul style="list-style-type: none"> Keine Übernahme von "extension:Kategorie"-Elementen
KBV_PR_ERP_Medication_Ingredient https://simplifier.net/erezept/kbvprerppmedicationingredient	Medication resource for the ePA Medication Service https://gematik.de/fhir/epa-medication/StructureDefinition/epa-medication	
KBV_PR_ERP_Medication_Compounding https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_PR_ERP_Medication_Compounding	Medication resource for the ePA Medication Service https://gematik.de/fhir/epa-medication/StructureDefinition/epa-medication	<ul style="list-style-type: none"> Keine Übernahme von "extension:Kategorie"-Elementen
KBV_PR_ERP_Medication_FreeText https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_PR_ERP_Medication_FreeText	Medication resource for the ePA Medication Service https://gematik.de/fhir/epa-medication/StructureDefinition/epa-medication	
KBV_PR_ERP_Prescription https://simplifier.net/erezept/kbvprerppprescription	MedicationRequest resource for the ePA Medication Service https://gematik.de/fhir/epa-medication/StructureDefinition/epa-medication-request	<ul style="list-style-type: none"> Setzen des Pattern "filler-order" für .intent Keine Übernahme von "insurance"-Elementen Keine Übernahme von "requester.reference"-Elementen

		<ul style="list-style-type: none"> Keine Übernahme von "subject.reference"-Elementen Keine Übernahme von "extension:Notdienstgebuehr"-Elementen Keine Übernahme von "extension:Zuzahlungsstatus"-Elementen Keine Übernahme von "dosageInstruction.extension:Dosierungskennzeichen"-Elementen Keine Übernahme von "MedicationRequest.extension:Unfallinformationen"-Elementen
KBV_PR_FOR_Practitioner https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_PR_FOR_Practitioner	Practitioner in gematik Directory https://gematik.de/fhir/directory/StructureDefinition/PractitionerDirectory -	<ul style="list-style-type: none"> Überschreiben/ Setzen der "identifizier:Telematik-ID" des Arztes aus dem Signaturzertifikat der QES
KBV_PR_FOR_Organization https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_PR_FOR_Organization	Organization in gematik Directory https://gematik.de/fhir/directory/StructureDefinition/OrganizationDirectory	<ul style="list-style-type: none"> Überschreiben/ Setzen des "identifizier:TelematikID" mit der idNummer aus dem ACCESS_TOKEN des verwendeten Operationsaufrufes
GEM_ERP_PR_MedicationDispense https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_MedicationDispense	EPA MedicationDispense https://gematik.de/fhir/epa-medication/StructureDefinition/epa-medication-dispense	
GEM_ERP_PR_Medication https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Medication	Medication resource for the ePA Medication Service	

ctureDefinition/GEM_ERP_PR_Medication	https://gematik.de/fhir/epa-medication/StructureDefinition/epa-medication	
--	---	--

[<=]

A_25947 - E-Rezept-Fachdienst - ePA - provide-dispensation-erp - Organisation-Ressource

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Bereitstellen der MedicationDispense für den ePA Medication Service eine Ressource des Profils

<https://gematik.de/fhir/directory/StructureDefinition/OrganizationDirectory> erstellen und Organization.identifier:TelematikID mit idNummer sowie Organization.name mit organizationName aus dem ACCESS_TOKEN belegen.[<=]

A_25948 - E-Rezept-Fachdienst - ePA - Mapping - Übernahme von Werten zwischen Profilen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Bereitstellen der Daten für den ePA Medication Service sicherstellen, dass Datenwerte der E-Rezept FHIR Ressource übernommen werden, sofern das entsprechende Element in dem Ausgangs- und Zielprofilen vorhanden ist.[<=]

A_25949 - E-Rezept-Fachdienst - ePA - Mapping - Handhabung von Extensions

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Bereitstellen der Daten für den ePA Medication Service sicherstellen, dass alle Extensions aus den E-Rezept FHIR-Ressourcen in die ePA Medication Service FHIR-Ressource übernommen werden, es sei denn, eine Ausnahmeregelung ist in der Tab_eRPFD_019 festgelegt.[<=]

Hinweis: Falls in GEM_ERP_PR_MedicationDispense eine Extension MedicationDispense.medication[x].extension:dataAbsentReason vorhanden ist, wird diese in die EPA MedicationDispense übernommen. Der E-Rezept-Fachdienst loggt die Verwendung dieser Extension in den Betriebsdaten.

Lokalisierung

Der E-Rezept-Fachdienst benötigt für das Übermitteln von Informationen zu Verordnungsdaten und Dispensierinformationen die Information, bei welchen ePA-Aktensystem das Aktenkonto des Versicherten verwaltet wird. Siehe Kapitel 6.10.3 ePA-Aktensystem für KVN ermitteln.

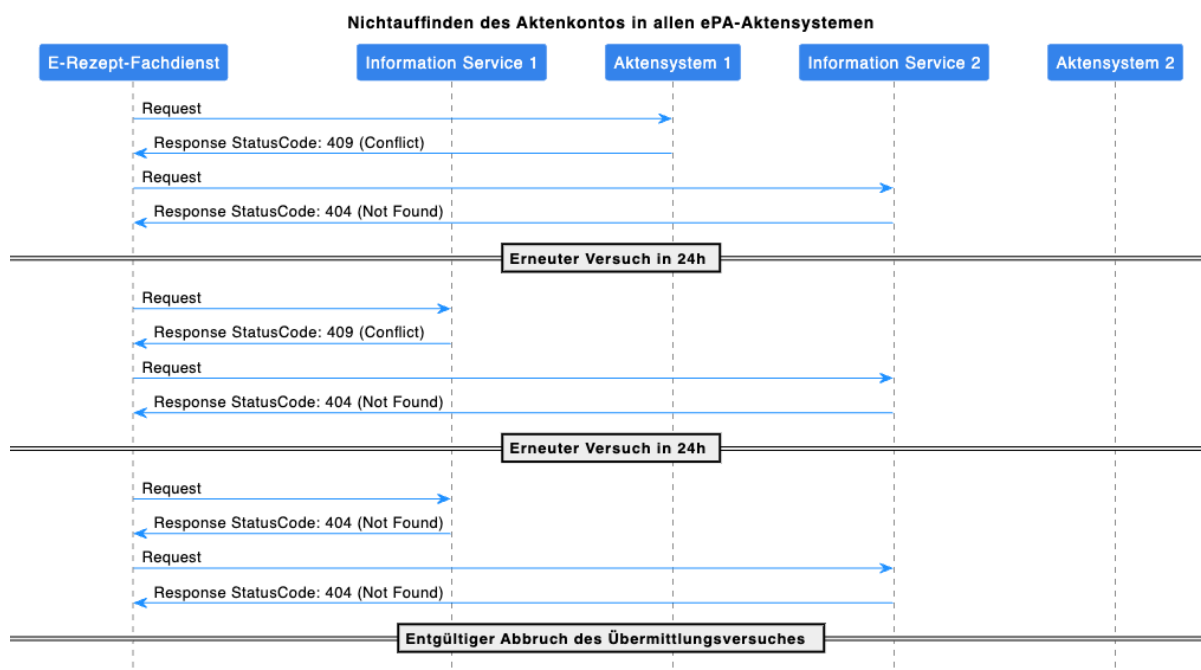


Abbildung 4 : Nichtauffinden des Aktenkontos in allen ePA-Aktensystemen

A_25950 - E-Rezept-Fachdienst - ePA - Fehlerbehandlung - Nichtauffinden in allen ePA-Aktensystemen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS alle Übermittlungsaufträge für eine KVNR abbrechen, wenn bei dem Versuch, ein Aktenkonto für diese KVNR zu finden, die Information Services aller ePA-Aktensysteme eine Response mit dem Statuscode 404 zurückgeben.

[<=]

Widerspruchsprüfung

Vor jedem Übermitteln prüft der E-Rezept-Fachdienst, ob der Versicherte in das Einstellen von Verordnungsdaten und Dispensierinformationen durch den E-Rezept-Fachdienst eingewilligt hat.

A_25951 - E-Rezept-Fachdienst - ePA - Prüfung des Widerspruchs vor Übermittlung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS vor jedem Übermitteln von Informationen zu Verordnungsdaten oder Dispensierinformationen an den ePA Medication Service den Endpunkt `/information/{kvnr}/consentdecisions` des Information Service aufrufen, prüfen, ob für die Funktion "erp-submission" der Wert "permit" vorliegt und die Übermittlung final abbrechen, wenn die Prüfung fehlschlägt. **[<=]**

Der Übermittlungsauftrag wird, falls ein Widerspruch zum Einstellen von Verordnungsdaten und Dispensierinformationen durch den E-Rezept-Fachdienst vorliegt, gelöscht.

Verschlüsseln

Der E-Rezept-Fachdienst muss den Inhalt jedes Operationsaufrufes am Medication Service gemäß `[gemSpec_Krypt#A_24628-* VAU-Protokoll: VAU-Client: Request erzeugen/verschlüsseln]` verschlüsseln.

Übermitteln

A_25952 - E-Rezept-Fachdienst - ePA - Übermittlung - Bereitstellung von Verordnungsdaten

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS zur Bereitstellung von Verordnungsdaten an den ePA Medication Service die Operation [base]/\$provide-prescription-erp des Medication Service aufrufen.[<=]

A_25953 - E-Rezept-Fachdienst - ePA - Übermittlung - Löschinformation von Verordnungsdaten

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS, um die Löschinformation für Verordnungsdaten an den ePA Medication Service zu übermitteln, die Operation [base]/\$cancel-prescription-erp des Medication Service aufrufen.[<=]

A_25954 - E-Rezept-Fachdienst - ePA - Übermittlung - Bereitstellung von Dispensierinformationen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS zur Bereitstellung von Dispensierinformationen an den ePA Medication Service die Operation [base]/\$provide-dispensation-erp des Medication Service aufrufen.[<=]

A_25955 - E-Rezept-Fachdienst - ePA - Übermittlung - Löschinformation von Dispensierinformationen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS, um die Löschinformation für Dispensierinformationen an den ePA Medication Service zu übermitteln, die Operation [base]/\$cancel-dispensation-erp des Medication Service aufrufen.[<=]

A_25956 - E-Rezept-Fachdienst - ePA - Übermittlung - Bündelung von Übermittlungsaufträgen nach KVNR

Der E-Rezept-Fachdienst KANN für die Übermittlung von Verordnungsdaten und Dispensierinformationen an den ePA Medication Service mehrere Instanzen von MedicationRequest oder mehrere Instanzen von MedicationDispense einer KVNR in einem einzigen Operationsaufruf bündeln.[<=]

Entschlüsseln

Der E-Rezept-Fachdienst muss den Response eines Operationsaufrufes am Medication Service gemäß der [gemSpec_Krypt#A_24633-* VAU-Protokoll: VAU-Client: Response entschlüsseln/auswerten] entschlüsseln.

6.10.5 Aktenumzug

Wenn ein Versicherter die Krankenkasse wechselt, dann wird sein Aktenkonto umgezogen. Für den Zeitraum des Umzuges ist das Aktenkonto für das Einstellen neuer Daten gesperrt. Der Information Service und der Medication Service antworten mit dem Http-Errorcode 409. Der E-Rezept-Fachdienst wiederholt die Übermittlung zu einem späteren Zeitpunkt.

Es wird unterschieden zwischen den Szenarien, dass ein Aktenkonto innerhalb eines ePA-Aktensystems oder zwischen zwei ePA-Aktensystemen umziehen kann.

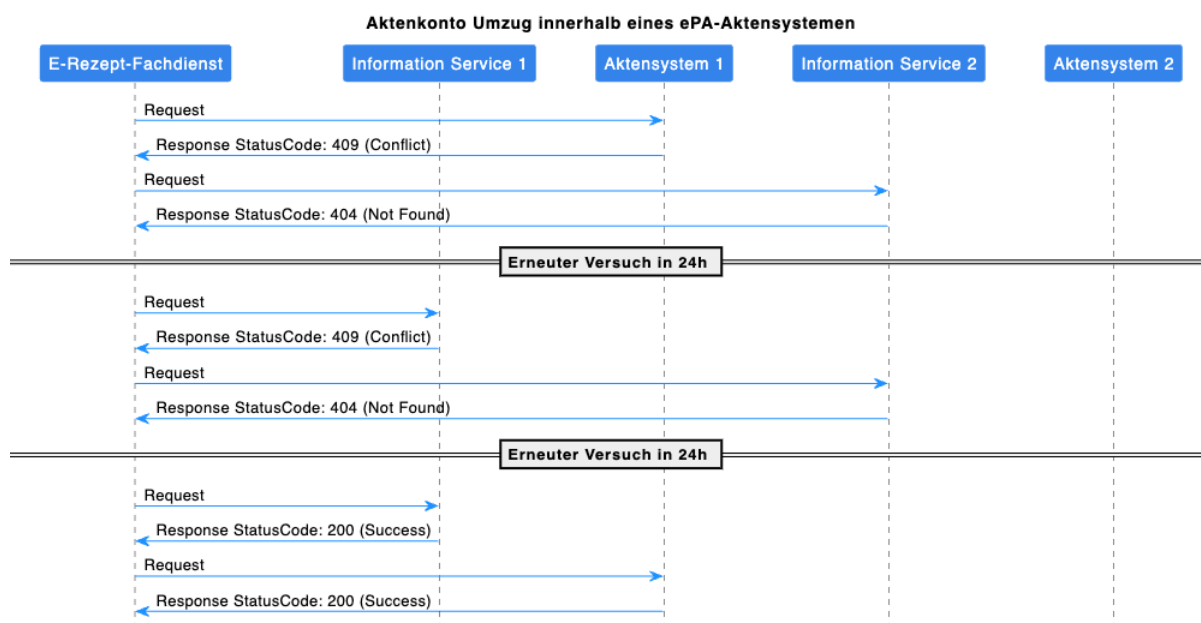


Abbildung 5: Aktenkonto Umzug innerhalb eines ePA-Aktensystems

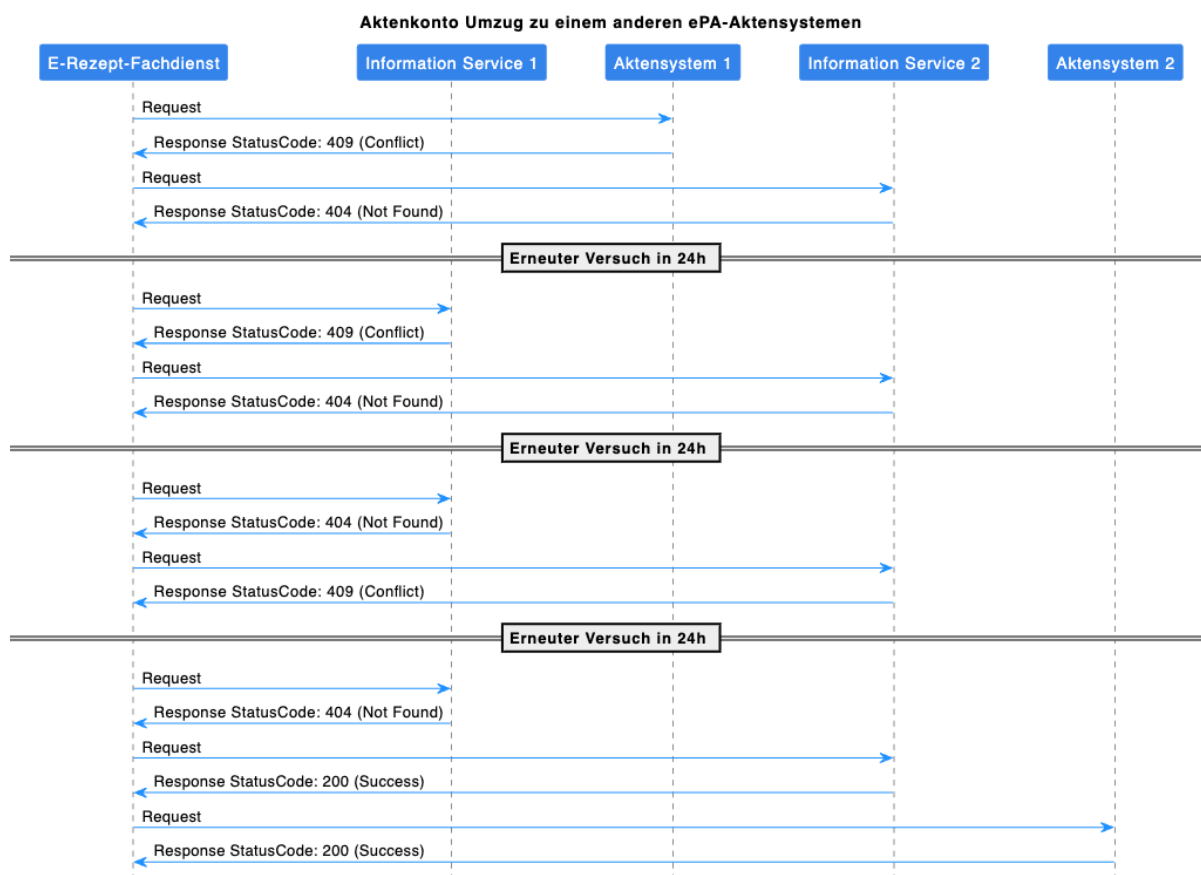


Abbildung 6: Aktenkonto Umzug zu einem anderen ePA-Aktensystem

A_25957 - E-Rezept-Fachdienst - ePA - Fehlerbehandlung - Aktenkonto-Umzug

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS alle Übermittlungsaufträge für eine KVNR für 24 Stunden pausieren, wenn das Aktenkonto aufgrund eines Umzugs nicht erreichbar ist und der

Medication Service oder der Information Service eine Response mit dem Statuscode 409 zurückgibt, und nach dieser Pause einen erneuten Übermittlungsversuch starten.【<=】

6.10.6 Fehlerbehandlung

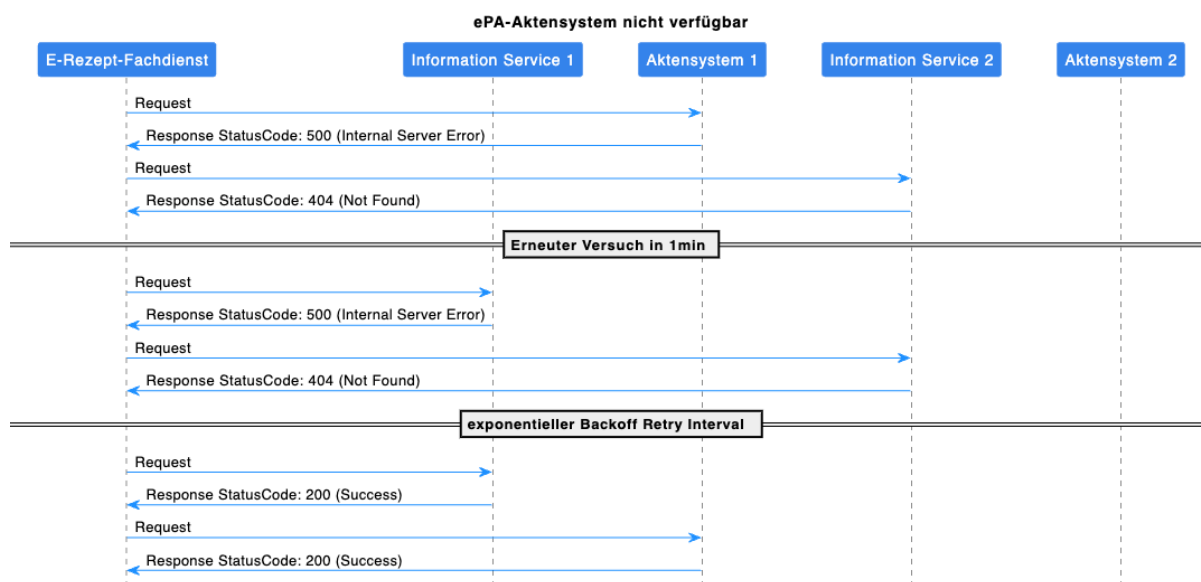


Abbildung 7: ePA-Aktensystem nicht verfügbar

A_25958 - E-Rezept-Fachdienst - ePA - Fehlerbehandlung - Reaktion auf Scheitern des Operationaufrufs

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die Datenübermittlung an ein Aktenkonto für mindestens eine Minute unterbrechen, wenn ein Aufruf im Medication Service mit dem Statuscode 500 scheitert, anschließend den Endpunkt zum Auffinden des Aktenkonto für diese KVNR bei allen weiteren Information Services abrufen, die Anfrage am gefundenen Medication Service wiederholen und bei anhaltenden Problemen einen exponentiellen Backoff-Mechanismus anwenden, der die Wartezeit zwischen den Versuchen sukzessive verdoppelt, um die Systembelastung zu minimieren.【<=】

Wenn die Übermittlungsaufträge für verschiedene KVNR an einem ePA-Aktensystem mit dem Statuscode 500 scheitern, was auf ein generelles Problem des ePA-Aktensystems hindeutet, stellt der E-Rezept-Fachdienst die Übermittlung an dieses ePA-Aktensystem insgesamt nach dem gleichen Unterbrechungsmuster ein.

A_25959 - E-Rezept-Fachdienst - ePA - Fehlerbehandlung - Probleme bei der Entschlüsselung durch den Medication Service

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS bei einem Statuscode 400 in der Response des Medication Service, der auf operationelle Probleme wie Entschlüsselungsprobleme hindeutet, den Übermittlungsversuch abbrechen, einen neuen VAU-Kanal aufbauen und anschließend einen neuen Übermittlungsversuch starten.【<=】

A_25960 - E-Rezept-Fachdienst - ePA - Fehlerbehandlung - Probleme bei der Entschlüsselung durch den E-Rezept-Fachdienst

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS, wenn er eine verschlüsselte Antwort des Medication Service nicht entschlüsseln kann und Unklarheit über den Erfolg der Übermittlung besteht, den Übermittlungsversuch abbrechen, einen neuen VAU-Kanal aufbauen und einen neuen Übermittlungsversuch starten.【<=】

A_25961 - E-Rezept-Fachdienst - ePA - Fehlerbehandlung - Reaktion auf Nichtverfügbarkeit des Medication Service

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS den Übermittlungsversuch abbrechen, wenn kein VAU-Kanal zum Medication Service aufgebaut werden kann, weil dieser nicht verfügbar ist, und nach Wiederverfügbarkeit einen neuen Übermittlungsversuch starten.【<=】

7 Informationsmodell

Der E-Rezept-Fachdienst verwaltet E-Rezepte mittels der HL7-FHIR-Workflow-Ressource Task. Die Statusübergänge im Task werden durch verschiedene FHIR-Operationen der Ressource Task getriggert. Als Payload eines Tasks werden verschiedene E-Rezept-Bundles als Nutzdaten transportiert bzw. fachdienstseitig erzeugt.

- E-Rezept-Bundle, enveloping in QES-Datensatz enthalten (Task.input), Enthält die eigentlichen Verordnungsdaten, inkl. qualifizierter elektronischer Signatur des Arztes bzw. Zahnarztes
- Kopie des E-Rezept-Bundles (Task.input), Kopie der Verordnungsdaten für die Einsicht durch den Versicherten, inkl. serverseitiger Signatur
- Quittungs-Bundle (Task.output), Zusammenstellung aus QES-signierten Verordnungsdaten und Workflowdaten, inkl. serverseitiger Signatur

Für die Nachvollziehbarkeit der Medikamentenabgabe an den Versicherten erwartet der E-Rezept-Fachdienst zum Abschluss des Workflows die Übergabe einer MedicationDispense-Ressource von der abgebenden Leistungserbringerinstitution (Apotheke), die das abgegebene Medikament in einer Medication-Ressource dokumentiert. Die Verbindung zwischen MedicationDispense und Task erfolgt über MedicationDispense.supportingInformation.

Über den Zugriff auf personenbezogene medizinische Daten des Tasks und der MedicationDispenses führt der E-Rezept-Fachdienst ein Zugriffsprotokoll mittels der Ressource AuditEvent zum Abruf durch den Versicherten. Das Attribut AuditEvent.entity speichert dabei die Referenz des betroffenen Datenobjekts und die KVN des Versicherten.

Über die Ressource Communication steht Versicherten und Apotheken ein Nachrichtenaustausch zur Verfügung. Communication-Einträge können dabei vom Versicherten eingestellt an Apotheken adressiert werden, Apotheken können Communication-Einträge für Versicherte bereitstellen. Mit der Communication-Ressource stellt der E-Rezept-Fachdienst keine vollwertige Messenger-Plattform zur Verfügung. Nachrichten von Versicherten an Versicherte sind im begrenzten Rahmen (Referenz eines Tasks und maximale Anzahl Nachrichten zu einem Task) zulässig, die Größe transportierbarer Communications-Einträge ist bewusst auf wenige Kilobytes begrenzt, um den Transport von Schadcode zu erschweren und den Nachrichtenaustausch auf die Belieferung von E-Rezepten zu beschränken. Um verschiedene Kommunikationsbeziehungen [Versicherter - Apotheke, Apotheke - Versicherter, Versicherter - Versicherter] abzubilden, werden dezidierte Profile für die Communication-Ressource definiert. Mit diesen Profilen werden Nachrichtentypen realisiert, um die jeweiligen Restriktionen für Verfügbarkeitsanfrage, Einlöseauftrag und Vertreterkommunikation abzubilden.

Der E-Rezept-Fachdienst speichert und verwaltet keine Patient-, Practitioner und Organization-Ressourcen. Sämtliche Bezüge zu verordnenden und abgebenden Leistungserbringern, Praxen und Apotheken sowie Versicherten erfolgen über logische Referenzen. Somit wird der Aufbau einer zentralen Patienten-Kartei und Liste verordnender Ärzte im E-Rezept-Fachdienst unnötig. Zudem löscht der E-Rezept-Fachdienst regelmäßig veraltete Daten, um die Verfügbarkeit der für den Workflow notwendigen Daten auf ein Minimum zu beschränken.

Der E-Rezept-Fachdienst startet einen E-Rezept-Workflow ausschließlich bei einer gültigen Verordnung, das heißt, das E-Rezept-Bundle muss über eine gültige QES eines zur Verordnung berechtigten Leistungserbringers verfügen. Zudem wird die Patientenreferenz (KVNR) aus genau diesem Datensatz verwendet, um dem Patienten, dem diese Verordnung gemäß ärztlicher Signatur gilt, die Hoheit über das E-Rezept einzuräumen.

Die nachfolgende Abbildung gibt eine Übersicht der verwalteten FHIR-Ressourcen.

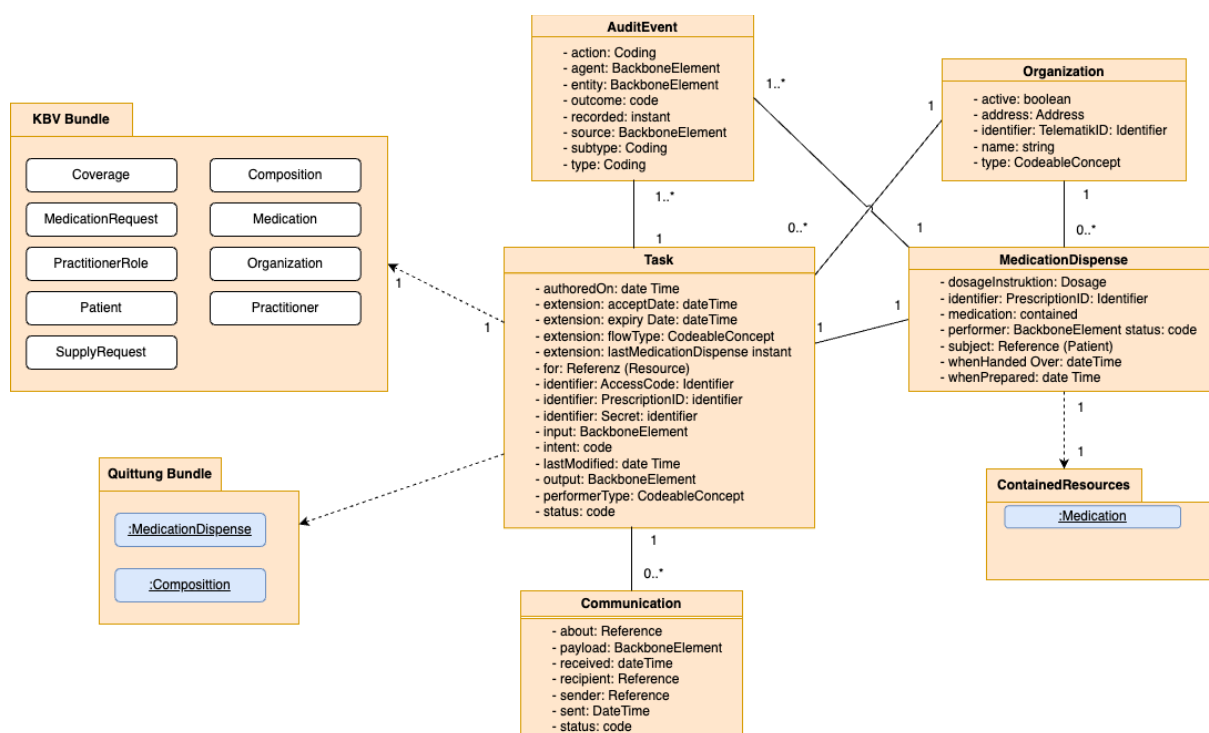


Abbildung 8: Informationsmodell FHIR-Ressourcen E-Rezept-Fachdienst

8 Anhang A - Verzeichnisse

8.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
AVS	Apothekenverwaltungssystem
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
FdV	Frontend des Versicherten
FHIR	Fast Healthcare Interoperable Resources
FQDN	Fully Qualified Domain Name
HSM	Hardware Security Module
KVNR	Krankenversichertennummer
LEI	Leistungserbringerinstitution
OCSP	Online Certificate Status Protocol
OWASP	Open Web Application Security Project
PVS	Praxisverwaltungssystem
QES	Qualifizierte Elektronische Signatur
SLA	Service Level Agreement
SMC-B	Security Module Card Typ B, Institutionenkarte
TI	Telematikinfrastruktur
TLS	Transport Layer Security
TSL	Trust Service Status List
VAU	Vertrauenswürdige Ausführungsumgebung

8.2 Glossar

Begriff	Erläuterung
Funktionsmerkmal	Der Begriff beschreibt eine Funktion oder auch einzelne, eine logische Einheit bildende Teilfunktionen der TI im Rahmen der funktionalen Zerlegung des Systems.
Versicherten-ID	10-stelliger unveränderlicher Anteil der KVNR

Das Glossar wird als eigenständiges Dokument (vgl. [gemGlossar]) zur Verfügung gestellt.

8.3 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Systemüberblick.....	10
Abbildung 2: Systemkontext E-Rezept-Fachdienst.....	11
Abbildung 3: Transport durch die TI.....	107
Abbildung 4 : Nichtauffinden des Aktenkontos in allen ePA-Aktensystemen.....	112
Abbildung 5: Aktenkonto Umzug innerhalb eines ePA-Aktensystems.....	114
Abbildung 6: Aktenkonto Umzug zu einem anderen ePA-Aktensystem.....	114
Abbildung 7: ePA-Aktensystem nicht verfügbar.....	115
Abbildung 8: Informationsmodell FHIR-Ressourcen E-Rezept-Fachdienst.....	118

8.4 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: TAB_eRPFD_005 Parameter Prüfung Signaturzertifikat IDP.....	19
Tabelle 2: TAB_eRPFD_010 Parameter Prüfung Signaturzertifikat.....	19
Tabelle 3: TAB_eRPFD_003 Übersicht HTTP-Statuscodes.....	21
Tabelle 4: TAB_eRPFD_004 Versichertenprotokoll.....	25
Tabelle 5 : Tab_eRPFD_020 Versichertenprotokoll für ePA Medication Service.....	29
Tabelle 6: TAB_eRPFD_007 Löschrufen Task.....	30
Tabelle 7 : TAB_eRPFD_015 Zugriffserlaubnisse.....	31
Tabelle 8: TAB_eRPFD_021 Endpunkte des E-Rezept-Fachdienst, die das Konzept zur Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten bereitstellen müssen.....	46
Tabelle 9: TAB_eRPFD_022 Filter- und Sortierkriterien der Endpunkte für die Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten.....	46

Tabelle 10: TAB_eRPFD_023 Default Sortierparameter für die Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten.....	48
Tabelle 11: TAB_eRPFD_024 Paginierungsparameter für die Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten.....	50
Tabelle 12: TAB_eRPFD_025 Link Relations für die Handhabung der Rückgabe von mehreren FHIR-Objekten.....	50
Tabelle 13 : TAB_eRPFD_026 Endpunkte mit Paginierung.....	50
Tabelle 14 : TAB_eRPFD_014 Struktur VSDM Prüfziffer.....	56
Tabelle 15 : TAB_eRPFD_006 Parameter Prüfung Signaturzertifikat QES des HBA.....	60
Tabelle 16 : TAB_eRPFD_016 Zulässige Ausnahmen in Form von Pseudoarztnummern....	66
Tabelle 17 : TAB_eRPFD_017 Zulässige Ausnahmen in Form von Pseudoarztnummern (Prüfzifferkonform).....	67
Tabelle 18 : TAB_eRPFD_013 Parameter Prüfung Signaturzertifikat SMC-B.....	90
Tabelle 19 : TAB_eRPFD_008 Nachrichtentyp zu Kommunikationsbeziehung.....	97
Tabelle 20 : TAB_eRPFD_011 Prüfungsoperationen durch den Fachdienst GEM_ERP_PR_Communication_DisReq-Profil.....	98
Tabelle 21 : TAB_eRPFD_012 Prüfungsoperationen durch den Fachdienst GEM_ERP_PR_Communication_Reply-Profil.....	99
Tabelle 22: Tab_eRPFD_018 – Eingangsdaten für die Prüfung des ePA-Aktensystem Server-Zertifikats.....	106
Tabelle 23 : Tab_eRPFD_019 Übersicht Mapping und Ausnahmeregelungen des Mappings	109

8.5 Referenzierte Dokumente

8.5.1 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 Versionsnummern sind in der aktuellen, von der gematik veröffentlichten Dokumentenlandkarte enthalten, in der die vorliegende Version aufgeführt wird.

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemSpec_DM_eRp]	gematik: Spezifikation Datenmodell E-Rezept

[gemSpec_eRp_FdV]	gematik: Spezifikation E-Rezept-Frontend des Versicherten
[gemSpec_IDP_Dienst]	gematik: Spezifikation Identity Provider-Dienst
[gemSpec_IDP_FD]	gematik: Spezifikation Identity Provider – Nutzungsspezifikation für Fachdienste
[gemSpec_Krypt]	gematik: Übergreifende Spezifikation Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur
[gemSpec_OID]	gematik: Spezifikation Festlegung von OIDs
[gemSpec_Perf]	gematik: Übergreifende Spezifikation Performance und Mengengerüst TI-Plattform
[gemSpec_PKI]	gematik: Übergreifende Spezifikation Performance und Mengengerüst TI-Plattform
[gemSpec_TSL]	gematik: Spezifikation TSL-Dienst

8.5.2 Weitere Dokumente

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
[BÄK_G0]	Zertifikatsprofile für X.509 Basiszertifikate, Version 2.3.2, Bundesärztekammer, Revisions-Datum.: 16.05.2011 https://docplayer.org/13121506-Zertifikatsprofile-fuer-x-509-basiszertifikate-version-2-3-2.html
[CAAdES]	ETSI: Electronic Signature Formats, Electronic Signatures and Infrastructures (ESI) – Technical Specification, ETSI TS 101 733 V2.2.1, via http://www.etsi.org
[DAL_ANDROID]	Asset Owners Guide - Use statements to enable App Linking, declare default app handlers, ... https://developers.google.com/digital-asset-links/v1/getting-started
[ETSI_QES]	DEN/ESI-0019122 Electronic Signatures and Infrastructures (ESI); CAAdES digital signatures ETSI EN 319 102-1 Procedures for Creation and Validation of AdES Digital Signatures
[FHIR-ResVers]	FHIR Policy für Ressourcen Versionierung https://www.hl7.org/fhir/valueset-versioning-policy.html
[FHIR-Sig]	FHIR - Signature (JSON Signature rules for FHIR Resources) https://www.hl7.org/fhir/datatypes.html#Signature
[FHIR-TASK]	FHIR Ressource Task

	https://www.hl7.org/fhir/task.html
[KBV_ITA_VGEX_Technische_Anlage_ERP]	KBV (15.02.2024): TECHNISCHE ANLAGE ZUR ELEKTRONISCHEN ARZNEIMITTELVERORDNUNG (E16A)
[HTTP-STATUS-CODES]	HTTP-Status-Code gemäß RFC-2616 https://tools.ietf.org/html/rfc2616
[JWT]	JSON Web Token (JWT) https://tools.ietf.org/html/rfc7519
[JWS]	JSON Web Signature (JWS) https://tools.ietf.org/html/rfc7515
[RFC5652]	Cryptographic Message Syntax (CMS), RFC 5652 (September 2009) https://tools.ietf.org/html/rfc5652
[rfc6902]	Definition JSON Patch-Operation https://tools.ietf.org/html/rfc6902
[RFC7231]	Hypertext Transfer Protocol (HTTP/1.1): Semantics and Content https://tools.ietf.org/html/rfc7231
[UL_APPLE]	Allowing Apps and Websites to Link to Your Content https://developer.apple.com/documentation/uikit/inter-process-communication/allowing_apps_and_websites_to_link_to_your_content