

**Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur**

# **Feature: EU Zugriff E-Rezept**

Version: 1.0.0\_CC  
Revision: 1078886  
Stand: 20.12.2024  
Status: zur Abstimmung  
freigegeben  
Klassifizierung: öffentlich\_Entwurf  
Referenzierung: gemF\_eRp\_EU

---

## Dokumentinformationen

---

### Änderungen zur Vorversion

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

### Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
1.0.0_CC	19.12.2024		initiale Erstellung	gematik

---

## Inhaltsverzeichnis

---

<b>1 Einordnung des Dokuments.....</b>	<b>6</b>
1.1 Zielsetzung.....	6
1.2 Zielgruppe.....	6
1.3 Abgrenzungen.....	6
1.4 Methodik.....	6
<b>2 Epic und User Story.....</b>	<b>8</b>
<b>3 Einordnung in die Telematikinfrastruktur.....</b>	<b>9</b>
<b>4 Fachliches Konzept.....</b>	<b>10</b>
4.1 Einlösbare Rezepte.....	10
4.2 Autorisierung.....	10
4.2.1 Autorisierung des LE-EU für Zugriff auf die Anwendung E-Rezept.....	10
4.2.2 Autorisierung des LE-EU für Zugriff auf Daten eines Versicherten.....	11
<b>5 Technisches Konzept.....</b>	<b>12</b>
5.1 Statusmodel des Workflows.....	12
5.2 Use Cases zur Verwaltung der Einwilligung durch den Versicherten.....	13
5.2.1 Einwilligung durch den Versicherten erteilen.....	13
5.2.2 Einwilligung durch den Versicherten widerrufen.....	14
5.2.3 Einwilligungen durch den Versicherten einsehen.....	15
5.3 Use Cases zur Verwaltung der Zugriffsberechtigung durch den Versicherten.....	16
5.3.1 Zugriffsberechtigung durch Versicherten erstellen.....	16
5.3.2 Zugriffsberechtigung durch Versicherten löschen.....	17
5.3.3 Zugriffsberechtigung durch Versicherten einsehen.....	18
5.4 Use Cases im Rahmen der Belieferung durch eine Apotheke im europäischen Ausland.....	19
5.4.1 Demographische Daten eines Versicherten abrufen.....	19
5.4.2 Liste der einlösbaren E-Rezepte eines Versicherten abrufen.....	21
5.4.3 Liste ausgewählter E-Rezepte eines Versicherten abrufen.....	22
5.4.4 Abgabe von E-Rezepten im europäischen Ausland.....	24
<b>6 Datenschutz und Informationssicherheit.....</b>	<b>27</b>
<b>7 Spezifikation.....</b>	<b>31</b>
7.1 Anforderungen an den E-Rezept-Fachdienst.....	31
7.1.1 Änderung in 5.2.3 Verwaltung der Nutzersession.....	31
7.1.2 Änderungen in 5.3 Routing von Requests.....	31
7.1.3 Änderungen in 5.4 Fehlercodes.....	32
7.1.4 Änderungen in 5.5 Protokollierungen.....	34
7.1.5 Neues Kapitel in 6.11 Verordnungen für Einlösen im europäischen Ausland.....	41

7.1.5.1 Neues Kapitel 6.11.1 Http-Operation POST get-eu-prescriptions.....	41
7.1.6 Neues Kapitel 6.1.2.8 POST /Task/<id>/\$eu-close.....	44
7.1.7 Änderung in 6.1.1 HTTP-Operation GET.....	45
7.1.8 Änderung in 6.4 Ressource Consent.....	45
7.1.8.1 Änderung in HTTP-Operation DELETE.....	45
7.1.8.2 Änderung in HTTP-Operation POST.....	45
7.1.9 Neues Kapitel in 6.12 Zugriffsberechtigung für Einlösen im europäischen Ausland.....	46
7.1.9.1 Neues Kapitel 6.12.1 Http-Operation DELETE.....	46
7.1.9.2 Neues Kapitel 6.12.2 Http-Operation GET.....	47
7.1.9.3 Neues Kapitel 6.12.3 Http-Operation POST.....	47
7.1.9.4 Neues Kapitel 6.12.4 Zulässige europäische Länder.....	48
<b>7.2 Anforderungen an das E-Rezept-FdV.....</b>	<b>49</b>
7.2.1.1 Änderungen in 5.2.1 Übersicht Anwendungsfälle.....	49
7.2.1.2 Änderungen in 5.2.3 Anwendungsfälle.....	50
7.2.1.3 Änderungen in Kapitel 5.2.3.19 Einwilligungen.....	50
7.2.1.3.1 Änderung in 5.2.3.19.1 Einwilligung zum Speichern der Abrechnungsinformationen erteilen.....	50
7.2.1.3.2 Änderung in 5.2.3.19.2 Einwilligungsinformation abrufen.....	52
7.2.1.3.3 Änderung in 5.2.3.19.3 Einwilligung zum Speichern der Abrechnungsinformationen widerrufen.....	52
7.2.1.4 Neues Kapitel 5.2.3.x Zugriffsberechtigung für Einlösen im europäischen Ausland.....	54
7.2.1.4.1 Neues Kapitel 5.2.3.x.y Zugriffsberechtigung erteilen.....	54
7.2.1.4.2 Neues Kapitel 5.2.3.x.y Zugriffsberechtigung anzeigen.....	56
7.2.1.4.3 Neues Kapitel 5.2.3.x.y Zugriffsberechtigung abrufen.....	56
7.2.1.4.4 Neues Kapitel 5.2.3.x.y Zugriffsberechtigung löschen.....	57
<b>7.3 Daten- und Informationsmodell.....</b>	<b>58</b>
7.3.1 Neues FHIR Package de.gematik.erezept-workflow-eu.....	58
7.3.1.1 Profile.....	58
7.3.1.2 Terminologien.....	59
7.3.2 Änderung in Kapitel 2.1 FHIR-Ressourcen.....	60
7.3.3 Neues Kapitel 2.x Zugriffsberechtigung für Einlösen im europäischen Ausland	60
7.3.4 Änderung in Kapitel 2.5 Zugriffsprotokoll.....	60
<b>7.4 Anforderungen an den NCPeH-FD.....</b>	<b>63</b>
7.4.1 Änderungen in gemILF_PS_eRp 5.1.1 Kommunikation zu den Diensten der TI..	63
7.4.2 Änderungen in gemILF_PS_eRp 5.1.2 Verschlüsselte Kommunikation zur VAU des E-Rezept-Fachdienstes.....	66
7.4.3 Änderungen in gemILF_PS_eRp 5.1.3 Zertifikatsprüfung.....	66
7.4.3.1 Änderungen in gemILF_PS_eRp 5.1.3.1 Zertifikatsprüfung von Zertifikaten der TI.....	67
7.4.3.2 Änderungen in gemILF_PS_eRp 5.1.3.2 Zertifikatsprüfung von Internet- Zertifikaten.....	67
7.4.3.3 Änderungen in gemILF_PS_eRp 5.1.4.1 Übergreifende Festlegungen zur Nutzung des IDP-Dienstes.....	68
7.4.3.4 Änderungen in gemILF_PS_eRp 5.1.4.2 Abruf von Token beim IDP-Dienst..	70
7.4.4 Zuweisungen von Anforderungen aus gemSpec_Krypt.....	76
7.4.5 Änderung in gemSpec_DM_eRp 2.1 FHIR-Ressourcen.....	76
<b>7.5 Betrieb.....</b>	<b>77</b>
7.5.1 Änderungen in der gemKPT_Betr.....	77
7.5.1.1 Änderung in 5.3.2.9 Anwendung E-Rezept (PDT50, PDT59).....	77

7.5.2 Änderungen in der gemSpec_Perf.....	79
7.5.2.1 Änderung in 3.2.2.2 Format.....	79
<b>7.6 Test.....</b>	<b>79</b>
7.6.1 Testunterstützung für den PET.....	79
<b>8 Beispiele und Referenzimplementierungen.....</b>	<b>81</b>
<b>9 Anhang A - Verzeichnisse.....</b>	<b>82</b>
9.1 Abkürzungen.....	82
9.2 Abbildungsverzeichnis.....	82
9.3 Tabellenverzeichnis.....	83
<b>9.4 Referenzierte Dokumente.....</b>	<b>83</b>
9.4.1 Dokumente der gematik.....	83
9.4.2 Weitere Dokumente.....	84

---

## 1 Einordnung des Dokuments

---

Dieses Dokument beschreibt das Feature zur Übermittlung von Verordnungen für Einlösen im europäischen Ausland für die Komponenten der Anwendung E-Rezept. Das Feature umfasst die Definition der Prozessparameter und Ergänzungen der workflowspezifischen Anforderungen an die Schnittstellen des E-Rezept-Fachdienstes sowie die Darstellung der Use Cases für Versicherte für das Management der Einwilligung und Zugriffsberechtigung zum Einlösen von E-Rezepten im europäischen Ausland.

### 1.1 Zielsetzung

Die Beschreibung des Funktionsumfangs als Feature erleichtert das Verständnis und die Nachvollziehbarkeit der Lösung, ausgehend von der Darstellung der Nutzersicht auf Epic-Ebene, über das technische Konzept bis zur Spezifikation der technischen Details. Mit den hier aufgestellten Anforderungen sollen Hersteller in der Lage sein, den zusätzlichen Funktionsumfang ihrer verantworteten Komponente bzw. Produkttyp bewerten und umsetzen zu können.

### 1.2 Zielgruppe

Das Dokument richtet sich an den Hersteller und Anbieter des Produkttyps E-Rezept-Fachdienst sowie Hersteller von Clientsystemen für den Zugriff auf den E-Rezept-Fachdienst.

### 1.3 Abgrenzungen

Die Festlegungen zum E-Rezept der bisher spezifizierten Workflows für apothekenpflichtige Arzneimittel sind nicht Gegenstand dieses Dokuments. Auch sollen die Ausführungen dieses Dokuments nicht im Widerspruch zu den bisherigen Festlegungen verstanden werden.

Folgende Aspekte sind nicht Gegenstand dieses Feature Dokuments:

- Anbindung der Telematikinfrastruktur (TI) an die eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI)
- Mapping der Informationen zwischen dem für die Verordnung in Deutschland und der Übermittlung im Rahmen des Einlösen im europäischen Ausland genutzten Datenmodell
- Abrechnung von im europäischen Ausland eingelösten E-Rezepten

### 1.4 Methodik

#### User Stories

Eine User Story ist eine in Alltagssprache formulierte Software-Anforderung. Sie ist bewusst kurzgehalten und umfasst in der Regel nicht mehr als zwei Sätze. User Stories

werden im Rahmen der agilen Softwareentwicklung zusammen mit Akzeptanztests zur Spezifikation von Anforderungen eingesetzt. [Wikipedia: User Story]

Aus diesem Grund kann in den User Stories eine abweichende Terminologie genutzt werden, welche für den Leser nachvollziehbar (bspw. Patient = Versicherter) ist.

### **Anforderungen / Anwendungsfälle**

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

Anforderungen und Anwendungsfälle werden im Dokument wie folgt dargestellt:

**<ID> - <Titel der Anforderung / Titel des Anwendungsfalles>**

Text / Beschreibung

[<=]

Dabei umfasst die Anforderung/der Anwendungsfall sämtliche zwischen ID und Textmarke [<=] angeführten Inhalte.

### **Hinweise auf offene Punkte**

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

*Beispiel für einen offenen Punkt.*

---

## **2 Epic und User Story**

---

Das fachliche Konzept zum Einlösen von E-Rezepten im europäischen Ausland wurde im Rahmen von "Feature: ePrescription/eDispensation Land A" [gemF\_ePres-eDisp] abgestimmt.



### 3 Einordnung in die Telematikinfrastruktur

Die Unterstützung des Einlösen von E-Rezepten im europäischen Ausland setzt auf die bestehende Infrastruktur der Anwendung E-Rezept auf.

Die Kommunikation mit den abgebenden Leistungserbringern im europäischen Ausland (LE-EU) wird durch den National Contact Point eHealth (NCPeH) in Deutschland gebündelt. Der NCPeH-Fachdienst (Deutschland) verbindet die TI mit der eHDSI. Der NCPeH-FD (Deutschland) ist ein neues Client System des E-Rezept-Fachdienst.

Der Versicherte nutzt für die Verwaltung von Einwilligung und Zugriffsberechtigung ein E-Rezept-FdV, welches direkt mit dem E-Rezept-Fachdienst kommuniziert.

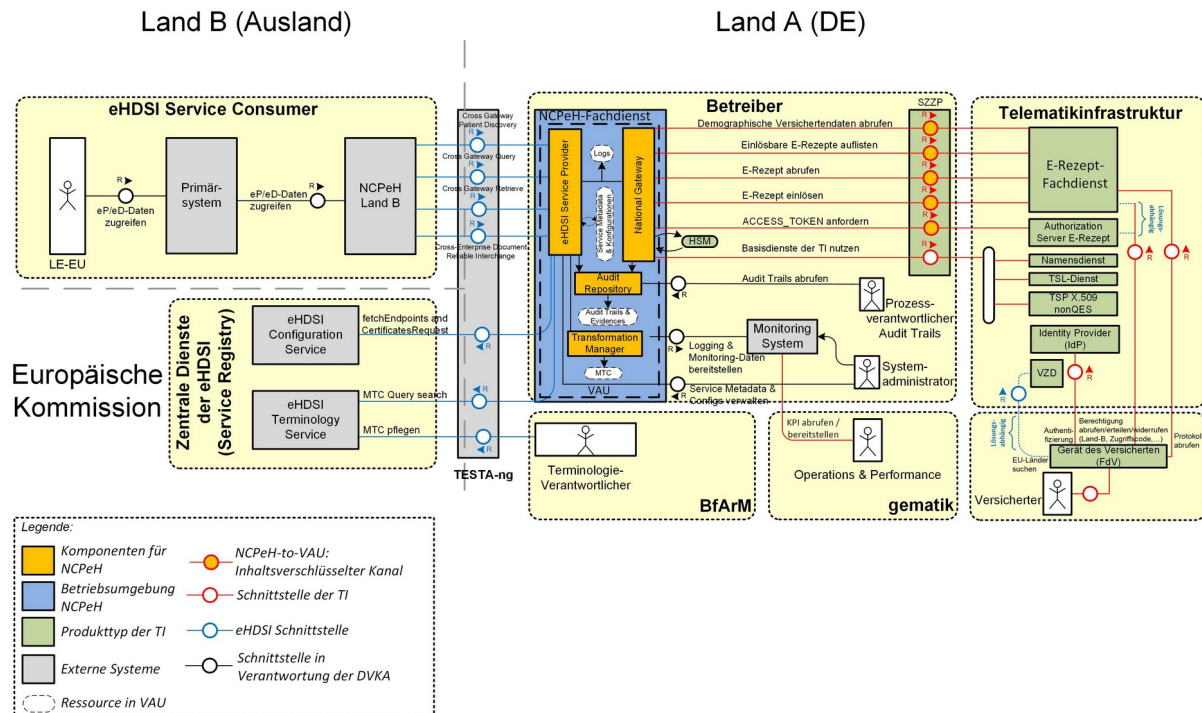


Abbildung 1 : Übersicht Architektur

---

## 4 Fachliches Konzept

---

### 4.1 Einlösbare Rezepte

Für das europäische Nutzungsszenario ePrescription/eDispensation dürfen folgende E-Rezepte nicht verarbeitet werden:

- Betäubungsmittel,
- Arzneimittel, die nach ärztlicher Verschreibung oder nach den Vorschriften eines Arzneibuchs für den Versicherten zubereitet werden (bezeichnet als "formula magistralis" oder "extemporale Zubereitungen"),
- Arzneimittel, die nicht durch ein industrielles Verfahren hergestellt oder bei deren Herstellung ein industrielles Verfahren angewandt wurde,
- Arzneimittel, die nicht als Humanarzneimittel eingestuft sind,
- noch nicht gültige oder abgelaufene E-Rezepte.

Zusätzlich bestehen Einschränkungen, wenn das Mapping aus den Verordnungsdaten in das geforderte europäische Datenformat nicht möglich ist.

Der E-Rezept-Fachdienst prüft bei Operationsaufrufen, ob die E-Rezepte die folgenden Kriterien erfüllen:

- Workflow 160 oder 200 (Verordnung für apothekenpflichtige Arzneimittel, keine Workflowsteuerung durch den Leistungserbringer)
- PZN-Verordnung (KBV\_PR\_ERP\_Medication\_PZN) mit strukturierter Angabe der Stückzahl sowie der Packungsgröße, getrennt nach Einheit und numerischem Wert
- Gültigkeitszeitraum ist erreicht
- Gültigkeitszeitraum ist nicht überschritten
- der Workflow zum E-Rezept hat den Status "offen"

Ein E-Rezept, welches die obigen Kriterien erfüllt, wird im Kontext dieses Features als einlösbares E-Rezept bezeichnet.

Ein Versicherter kann sich im E-Rezept-FdV anzeigen lassen, welche seiner E-Rezepte im europäischen Ausland einlösbar sind.

### 4.2 Autorisierung

#### 4.2.1 Autorisierung des LE-EU für Zugriff auf die Anwendung E-Rezept

Die Authentisierung des LE-EU erfolgt im Land B (Ausland). Hierbei wird dem LE-EU eine Rolle zugeordnet. Bei der Übermittlung des Requests aus dem Land B zum NCPeH-FD (Deutschland) wird die Rollen-Information und ggf. eine Permission-Information übermittelt. Der NCPeH-FD (Deutschland) prüft die Permission für den Zugriff auf die Anwendung E-Rezept. Falls keine Permission übermittelt wurde, führt der NCPeH-FD (Deutschland) eine Rollenprüfung durch.

Der E-Rezept-Fachdienst führt keine Permission- oder Rollenprüfung durch.

#### **4.2.2 Autorisierung des LE-EU für Zugriff auf Daten eines Versicherten**

Ein Versicherter muss den Zugriff eines LE-EU auf seine E-Rezepte autorisieren. Dafür verwendet der Versicherte einen länderspezifischen zufälligen 6-stelligen alpha-nummerischen Zugriffscode (a-z, A-Z, 0-9) und übermittelt diesen zusammen mit seiner Versicherten-ID an den LE-EU.

Versicherten-ID und Zugriffscode bilden zusammen die Information zur Zugriffsberechtigung und dienen der Autorisierung des LE-EU beim Operationsaufruf am E-Rezept-Fachdienst.

Der Zugriffscode wird dezentral im E-Rezept-Frontend des Versicherten erzeugt. Das E-Rezept-FdV registriert den Zugriffscode am E-Rezept-Fachdienst.

Ein Zugriffscode kann nur am E-Rezept-Fachdienst registriert werden, wenn eine "Einwilligung zum Einlösen im EU-Ausland" des Versicherten vorliegt.

Bei der Registrierung des Zugriffscode am E-Rezept-Fachdienst wird geprüft, ob einlösbare Rezepte im E-Rezept-Fachdienst für die KVNR des Versicherten vorliegen. Falls keine einlösbaren E-Rezepte vorliegen, wird der Zugriffscode nicht registriert und der Versicherte erhält eine entsprechende Meldung in seinem E-Rezept-FdV.

Ein Zugriffscode ist eine Stunde gültig.

Der Versicherte kann einen Zugriffscode vor dem Ende des Gültigkeitszeitraumes löschen und somit die Zugriffsberechtigung widerrufen.

Wenn der Versicherte einen neuen Zugriffscode erstellt, dann wird ein zuvor bestehender Zugriffscode überschrieben und somit nicht mehr für die Autorisierung akzeptiert.

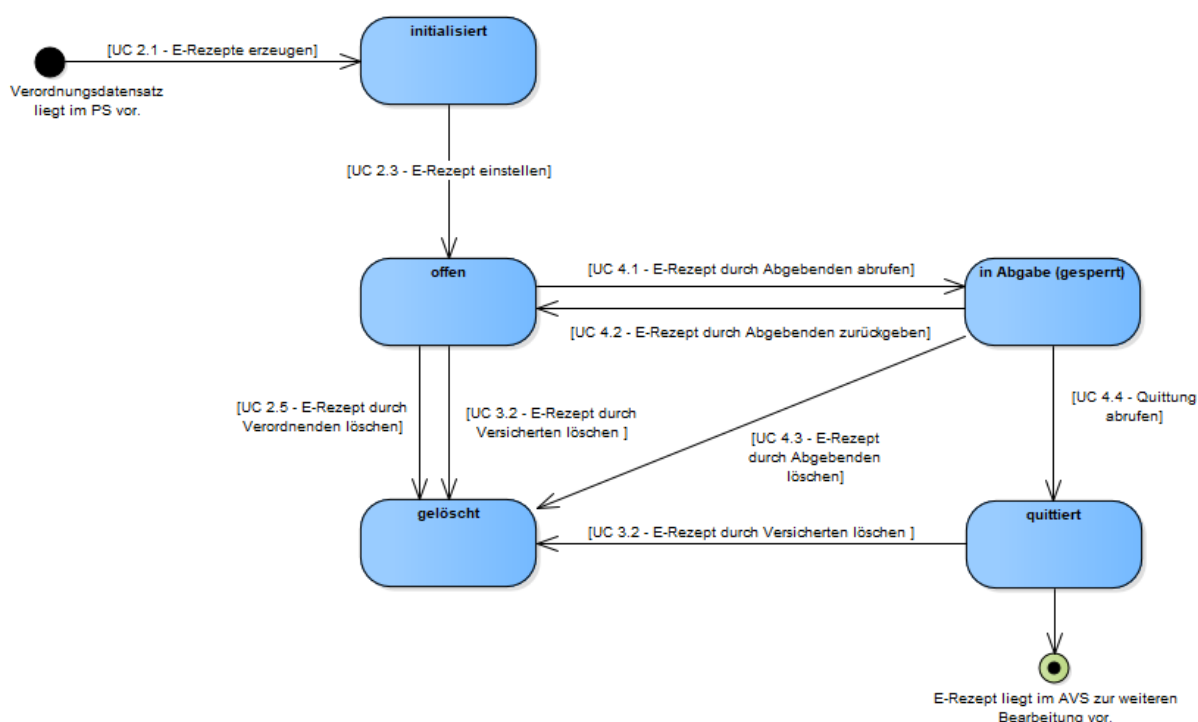
Der registrierte Zugriffscode wird dem Nutzer im E-Rezept-FdV zusammen mit dem Gültigkeitszeitraum angezeigt, damit der Nutzer den Zugriffscode der LEI-EU übermitteln kann.

Nach Ablauf der Gültigkeit löscht der E-Rezept-Fachdienst den Zugriffscode.

## 5 Technisches Konzept

### 5.1 Statusmodel des Workflows

Für die Übermittlung von ärztlichen und zahnärztlichen Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel in Deutschland wird das folgende Statusmodell umgesetzt.



**Abbildung 2 : ABB\_SYSLERP\_001 Übersicht der Fachanwendung E-Rezept**

Für die im Rahmen des Einlösen im europäischen Ausland vorgegebenen Prozessschritten kann das Statusmodell nicht unverändert angewandt werden, da kein Prozessschritt vorgesehen ist, ein zur Abgabe vorgesehenes E-Rezept an den Versicherten zurückzugeben, wenn die Abgabe nicht erfolgen kann.

Um die Möglichkeiten des Versicherten für den Zugriff auf seine E-Rezepte nicht einzuschränken, wird der Status wie folgt gesetzt.

**Tabelle 1 : Statusübergänge**

Anwendungsfall	Status des E-Rezepts vor Operation	Status des E-Rezepts nach Operation
UC Demographische Daten eines Versicherten	offen (ready)	offen (ready)

abrufen		
UC Auflistung von verfügbaren E-Rezepten des Versicherten	offen (ready)	offen (ready)
UC Abruf der abzugebenden E-Rezepten des Versicherten	offen (ready)	offen (ready)
UC Abgabe von Arzneimitteln an Versicherte im Abgabeland	offen (ready)	quittiert (completed)

## 5.2 Use Cases zur Verwaltung der Einwilligung durch den Versicherten

Es werden die im Rahmen des Features "E-Rezepte für PKV-Versicherte: apothekenpflichtige Arzneimittel" eingeführten Anwendungsfälle zum Verwalten der "Einwilligung zum Speichern der Abrechnungsinformationen" verallgemeinert.

### 5.2.1 Einwilligung durch den Versicherten erteilen

Mit diesem Anwendungsfall kann der Versicherte seine "Einwilligung zum Einlösen im EU-Ausland" erteilen.

Die Einwilligung wird unbefristet erteilt.

#### AF\_10084-01 - E-Rezept - Einwilligung durch Versicherten erteilen

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

**Tabelle 2 : Einwilligung durch Versicherten erteilen**

Name	Einwilligung durch Versicherten erteilen
Vorbedingungen	Ein Versicherter hat eine Datenverarbeitung ausgewählt, für die er eine Einwilligung erteilen möchte.
Kurzbeschreibung (Außenansicht)	Ein Versicherter wählt im E-Rezept-FdV die Operation zum Erteilen der Einwilligung auf. Der E-Rezept-Fachdienst speichert die Einwilligung.
Nachbedingungen	Die Einwilligung ist im E-Rezept-Fachdienst gespeichert. Das Erteilen der Einwilligung ist im E-Rezept-Fachdienst protokolliert.

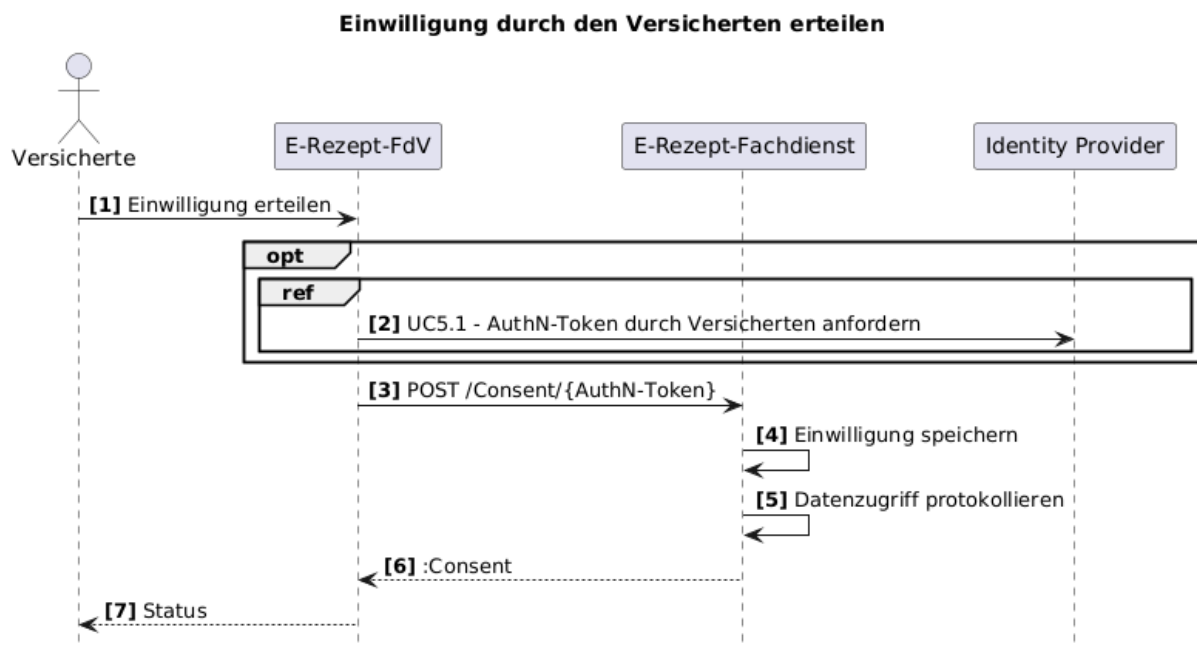


Abbildung 3 : SD Einwilligung durch Versicherten erteilen

[&lt;=, , ]

### 5.2.2 Einwilligung durch den Versicherten widerrufen

Mit diesem Anwendungsfall kann der Versicherte seine zuvor erteilte Einwilligung auf dem E-Rezept-Fachdienst widerrufen.

#### AF\_10085-01 - E-Rezept - Einwilligung durch Versicherten widerrufen

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

Tabelle 3 : Einwilligung durch Versicherten widerrufen

Name	Einwilligung durch Versicherten widerrufen
Vorbedingungen	Ein Versicherter hat eine Datenverarbeitung ausgewählt, für die er eine Einwilligung widerrufen möchte. Im E-Rezept-FdV liegt die Information vor, dass die Einwilligung für diese Datenverarbeitung erteilt wurde.
Kurzbeschreibung (Außenansicht)	Ein Versicherter wählt über ein E-Rezept-FdV die Operation zum Widerrufen der Einwilligung auf. Der E-Rezept-Fachdienst prüft, ob zuvor die Einwilligung erteilt wurde und löscht diese. Der E-Rezept-Fachdienst löscht für die Einwilligung relevante Daten unwiederbringlich.
Nachbedingungen	Das Widerrufen der Einwilligung ist im E-Rezept-Fachdienst protokolliert.

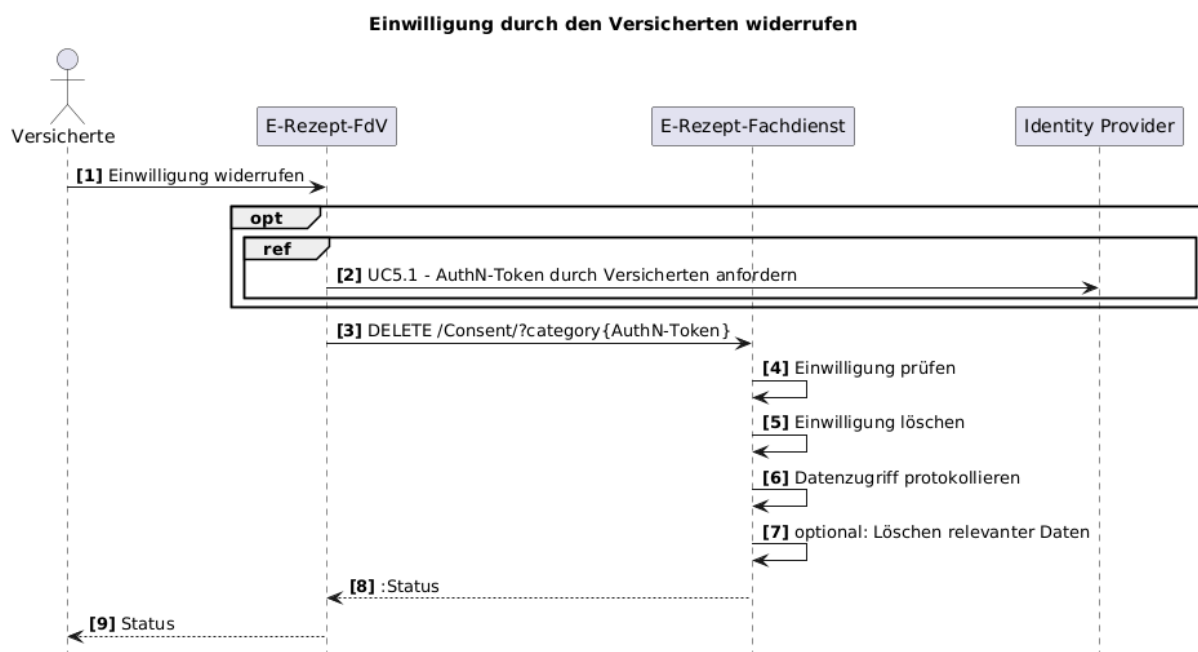


Abbildung 4 : SD Einwilligung durch Versicherten widerrufen

[&lt;=, , ]

Hinweis zu relevanten Daten: Mit dem Widerruf der "Einwilligung zum Einlösen im EU-Ausland" wird ein ggf. zuvor registrierter Zugriffscode gelöscht.

### 5.2.3 Einwilligungen durch den Versicherten einsehen

Mit diesem Anwendungsfall kann der Versicherte einsehen, welche Einwilligungen auf dem E-Rezept-Fachdienst für seine KVNR hinterlegt sind.

#### AF\_10086-01 - E-Rezept - Einwilligungen durch Versicherten einsehen

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

Tabelle 4 : Einwilligungen durch Versicherten einsehen

Name	Einwilligungen durch Versicherten einsehen
Vorbedingungen	keine
Kurzbeschreibung (Außenansicht)	Das E-Rezept-FdV führt die Operation zum Abfrage der Einwilligungen aus. Der E-Rezept-Fachdienst gibt die Information an das E-Rezept-FdV.
Nachbedingungen	Die Information steht zur Anzeige im E-Rezept-FdV bereit.

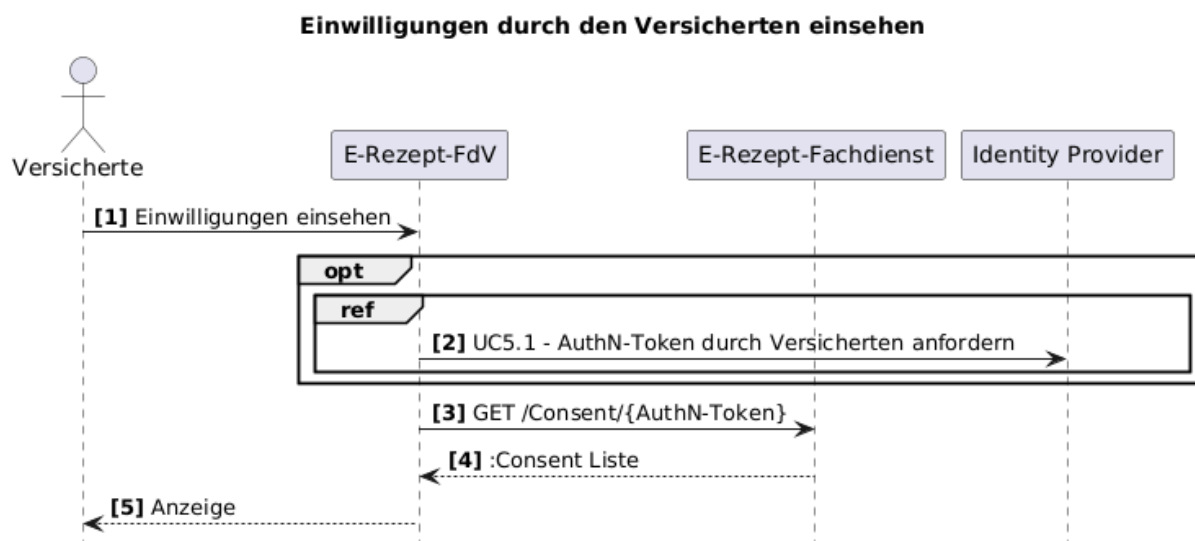


Abbildung 5 : SD Einwilligungen durch Versicherten einsehen

[&lt;=, , ]

## 5.3 Use Cases zur Verwaltung der Zugriffsberechtigung durch den Versicherten

### 5.3.1 Zugriffsberechtigung durch Versicherten erstellen

#### AF\_10395 - E-Rezept - Zugriffsberechtigung durch Versicherten erstellen

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

Tabelle 5 : Zugriffsberechtigung durch Versicherten erstellen

Name	Zugriffsberechtigung durch Versicherten erstellen
Vorbedingungen	Der Versicherte hat seine "Einwilligung zum Einlösen im EU-Ausland" erteilt. Im E-Rezept-FdV liegt die Information vor, welche europäischen Länder das Einlösen von in Deutschland verordneten E-Rezepten unterstützen.
Kurzbeschreibung (Außenansicht)	Der Nutzer wählt im E-Rezept-FdV das Land aus, in dem er sein Rezept einlesen möchte und fordert einen Zugriffscode an. Das E-Rezept-FdV erstellt einen zufälligen Zugriffscode. Das E-Rezept-FdV übermittelt den Zugriffscode und die Länderinformation an den E-Rezept-Fachdienst. Der E-Rezept-Fachdienst prüft die Einwilligung, löscht einen ggf. bestehenden Zugriffscode, hinterlegt den übermittelten Zugriffscode und liefert die Gültigkeitsdauer des Zugriffscodes an das E-Rezept-FdV.



Nachbedingung	Der Zugriffscod ist im E-Rezept-Fachdienst hinterlegt und kann zur Autorisierung des Zugriffs eines LE-EU genutzt werden. Der Zugriffscod und die Gültigkeitsdauer können im E-Rezept-FdV angezeigt werden.
---------------	--

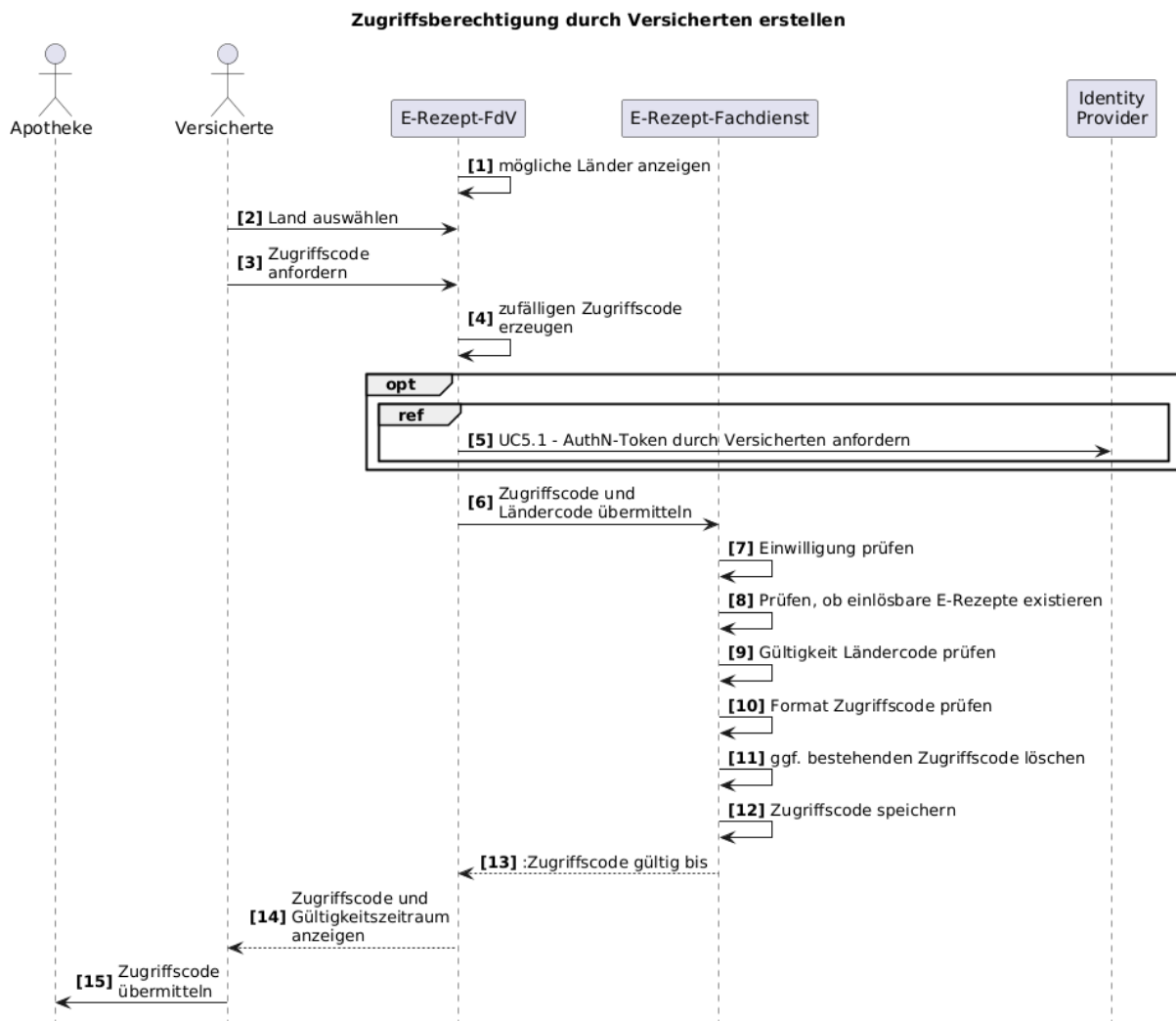


Abbildung 6 : SD Zugriffsberechtigung durch Versicherten erstellen

[&lt;=, , ]

### 5.3.2 Zugriffsberechtigung durch Versicherten löschen

Mit diesem Anwendungsfall kann der Versicherte eine zuvor erstellte Zugriffsberechtigung löschen.

#### AF\_10405 - E-Rezept - Zugriffsberechtigung durch Versicherten löschen

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

Tabelle 6 : Zugriffsberechtigung durch Versicherten löschen

Name	Zugriffsberechtigung durch Versicherten löschen
Vorbedingungen	keine
Kurzbeschreibung (Außenansicht)	Der Nutzer wählt im E-Rezept-FdV aus, dass er eine bestehende Zugriffsberechtigung löschen möchte. Das E-Rezept-FdV übermittelt den Löschwunsch an den E-Rezept-Fachdienst. Der E-Rezept-Fachdienst löscht eine ggf. bestehende Zugriffsberechtigung. Das E-Rezept-FdV löscht die Zugriffsberechtigung.
Nachbedingungen	Es ist keine Zugriffsberechtigung für den Versicherten im E-Rezept-Fachdienst registriert. Die Zugriffsberechtigung wird im E-Rezept-FdV nicht mehr angezeigt.

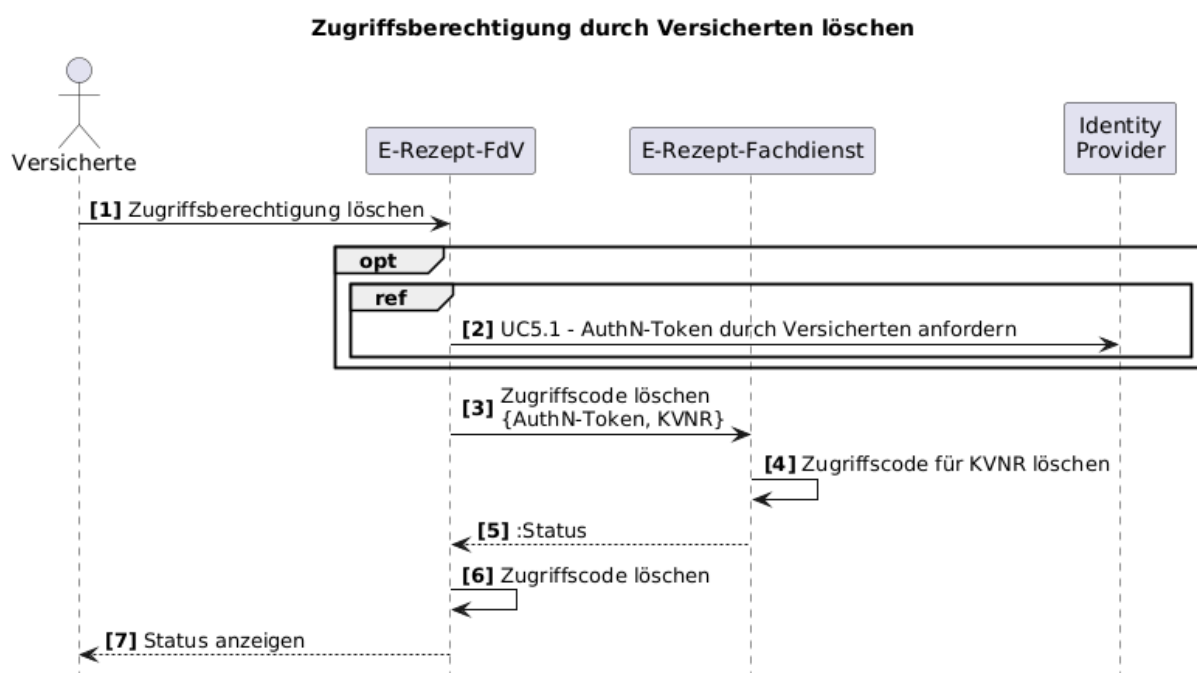


Abbildung 7 : SD Zugriffsberechtigung durch Versicherten löschen

[&lt;=, , ]

### 5.3.3 Zugriffsberechtigung durch Versicherten einsehen

Mit diesem Anwendungsfall kann der Versicherte sich einen eine Zugriffsberechtigung im E-Rezept-FdV anzeigen lassen, wenn die Informationen zur Zugriffsberechtigung nicht lokal im E-Rezept-FdV gespeichert sind.

#### AF\_10406 - E-Rezept - Zugriffsberechtigung durch Versicherten einsehen

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

Tabelle 7 : Zugriffsberechtigung durch Versicherten einsehen

Name	Zugriffsberechtigung durch Versicherten einsehen
Vorbedingungen	keine
Kurzbeschreibung (Außenansicht)	Das E-Rezept-FdV führt die Operation zum Abfrage der Zugriffsberechtigung aus. Der E-Rezept-Fachdienst gibt die Information an das E-Rezept-FdV.
Nachbedingungen	Die Daten zur Zugriffsberechtigung stehen im E-Rezept-FdV zur Anzeige bereit.

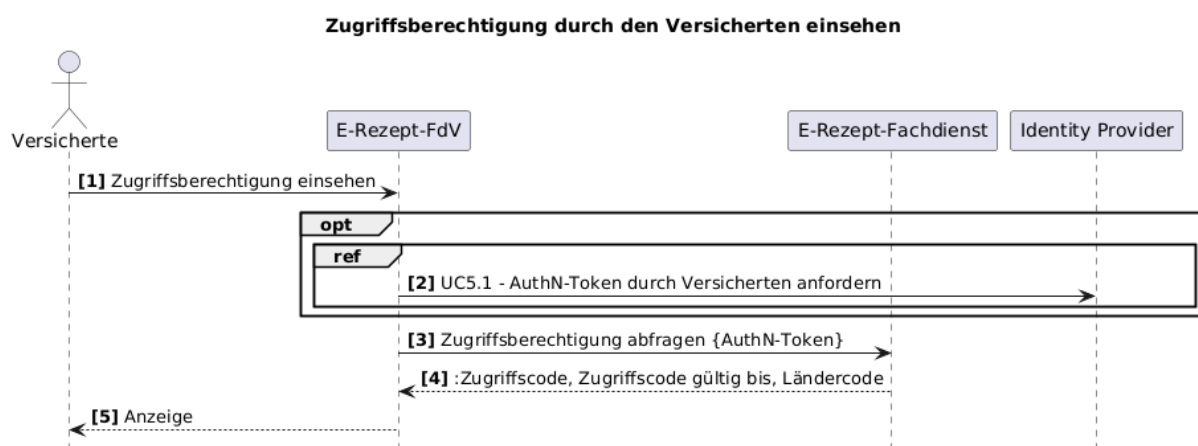


Abbildung 8 : SD Zugriffsberechtigung durch Versicherten einsehen

[&lt;=, , ]

## 5.4 Use Cases im Rahmen der Belieferung durch eine Apotheke im europäischen Ausland

### 5.4.1 Demographische Daten eines Versicherten abrufen

#### AF\_10396 - E-Rezept - Demographische Daten eines Versicherten abrufen

Die am Anwendungsfall "Demographische Daten eines Versicherten abrufen" beteiligten Produkttypen und Komponenten der Anwendung E-Rezept MÜSSEN die nachfolgenden Festlegungen umsetzen.

Name	Demographische Daten eines Versicherten abrufen
Vorbedingungen	Der Versicherte hat seine Einwilligung zum Einlösen im EU-Ausland erteilen (Anwendungsfall "Einwilligung durch Versicherten erteilen"). Der Versicherte hat eine Zugriffsberechtigung für Land B erteilt (Anwendungsfall "Zugriffsberechtigung durch Versicherten erstellen").
Kurzbeschreibung	Der Versicherte übermittelt die Informationen zur

g (Außenansicht)	<p>Zugriffsberechtigung an den LE-EU.  Der LE-EU informiert den Versicherten über die Datenschutzrechte.  Der Versicherte willigt gegenüber dem LE-EU in die Verarbeitung der Daten ein.  Der LE-EU sendet einen Request über den eHDSI an das Land A (Deutschland).  Der NCPeH-FD (Deutschland) prüft die Permission aus der Anfrage und falls nicht vorhanden die Rolle des anfragenden LE-EU.  Der NCPeH-FD (Deutschland) sendet einen Request für die Liste einlösbarer E-Rezepte des Versicherten an den E-Rezept-Fachdienst.  Der E-Rezept-Fachdienst übermittelt das aktuellste einlösbare E-Rezept an den NCPeH-FD (Deutschland).  Der NCPeH-FD (Deutschland) extrahiert die notwendigen Informationen und erstellt den Response für den LE-EU.</p>
Nachbedingung	<p>Der Status der einlösbaren E-Rezepte des Versicherten ist unverändert.  Die Abfrage ist im E-Rezept-Fachdienst protokolliert.  Der LE-EU stehen die demographischen Daten des Versicherten zur Verfügung.</p>

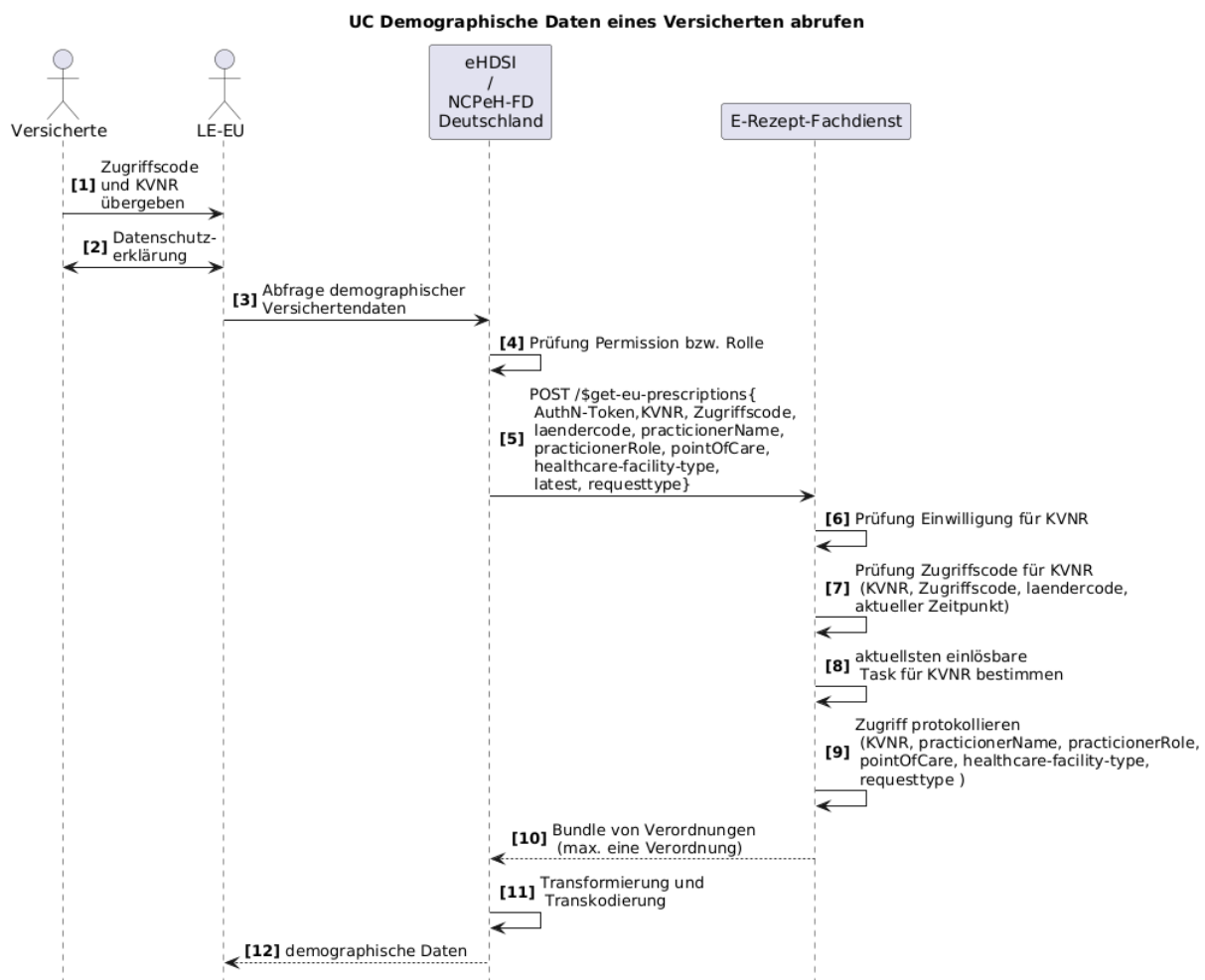


Abbildung 9 : SD Demographische Daten eines Versicherten abrufen

[&lt;=, , ]

## 5.4.2 Liste der einlösbaren E-Rezepte eines Versicherten abrufen

### AF\_10397 - E-Rezept - Liste der einlösbaren E-Rezepte eines Versicherten abrufen

Die am Anwendungsfall "Liste der einlösbaren E-Rezepte eines Versicherten abrufen" beteiligten Produkttypen und Komponenten der Anwendung E-Rezept MÜSSEN die nachfolgenden Festlegungen umsetzen.

Name	Liste der einlösbaren E-Rezepte eines Versicherten abrufen
Vorbedingungen	Der Versicherte hat eine Zugriffsberechtigung für Land B erteilt. Der Versicherte hat die Informationen zur Zugriffsberechtigung an den LE-EU übermittelt. (Anwendungsfall "Demographische Daten eines Versicherten abrufen")
Kurzbeschreibung (Außenansicht)	Der LE-EU sendet einen Request über den eHDSI an das Land A (Deutschland). Der NCPeH-FD (Deutschland) prüft das Vorliegen einer Behandlungsbeziehung zwischen LE-EU und Versicherten. Der NCPeH-FD (Deutschland) prüft die Permission aus der Anfrage und falls nicht vorhanden die Rolle des anfragenden LE-EU. Der NCPeH-FD (Deutschland) sendet einen Request für die Liste einlösbarer E-Rezepte des Versicherten an den E-Rezept-Fachdienst. Der E-Rezept-Fachdienst übermittelt die Liste der einlösbaren E-Rezepte an den NCPeH-FD (Deutschland). Der NCPeH-FD (Deutschland) extrahiert die notwendigen Informationen, transkodiert die Informationen und erstellt den Response für den LE-EU.
Nachbedingungen	Der Status der einlösbaren E-Rezepte des Versicherten ist unverändert. Die Abfrage ist im E-Rezept-Fachdienst protokolliert. Der LE-EU stehen die Liste der einlösbaren E-Rezepte des Versicherten zur Verfügung.

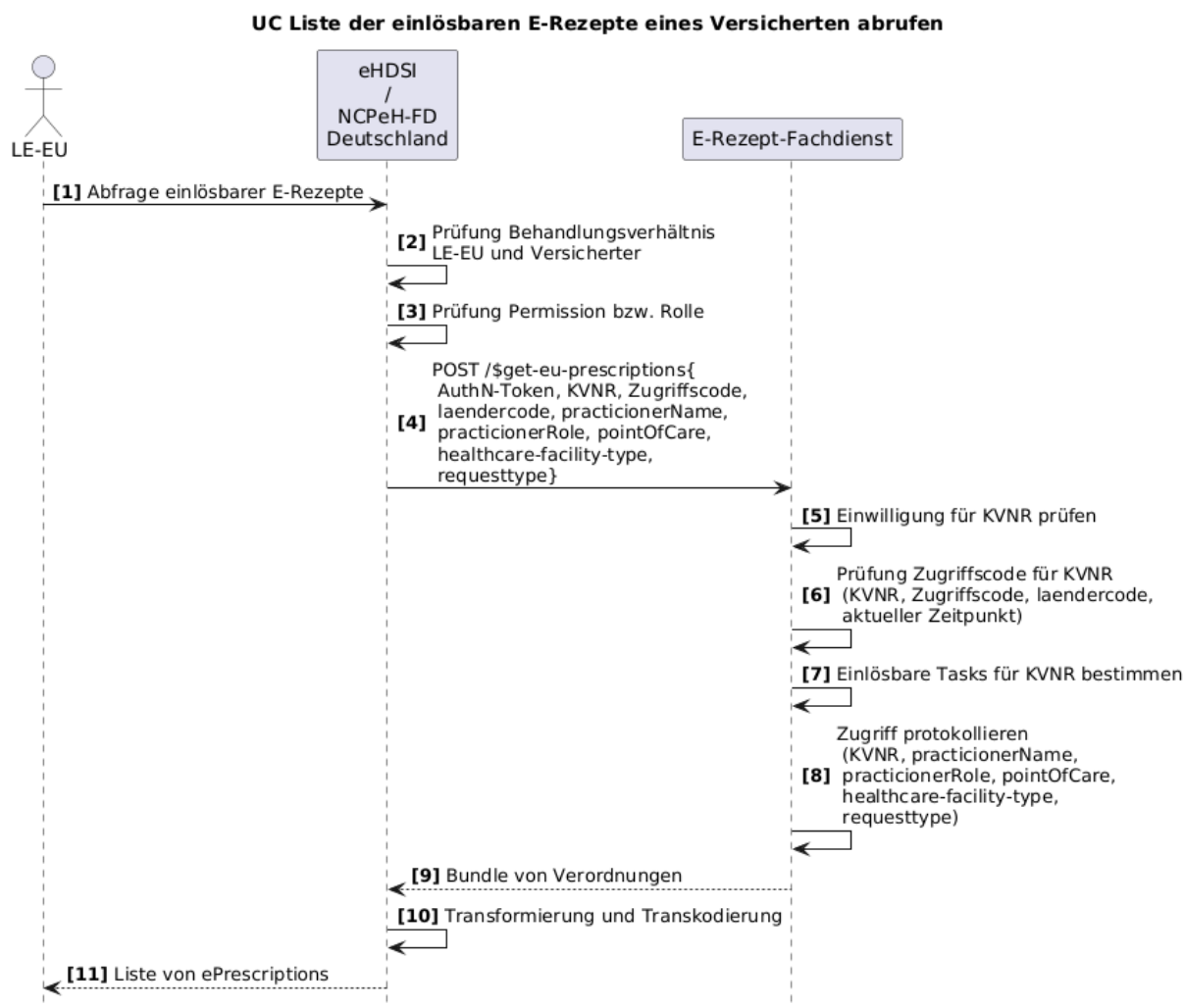


Abbildung 10 : SD Liste der einlösbaren E-Rezepte eines Versicherten abrufen

[&lt;=, , ]

### 5.4.3 Liste ausgewählter E-Rezepte eines Versicherten abrufen

#### AF\_10398 - E-Rezept - Liste ausgewählter E-Rezepte eines Versicherten abrufen

Die am Anwendungsfall "Liste ausgewählter E-Rezepte eines Versicherten abrufen" beteiligten Produkttypen und Komponenten der Anwendung E-Rezept MÜSSEN die nachfolgenden Festlegungen umsetzen.

Name	Liste ausgewählter E-Rezepte eines Versicherten abrufen
Vorbedingungen	<p>Der Versicherte hat eine Zugriffsberechtigung für Land B erteilt. Der Versicherte hat die Informationen zur Zugriffsberechtigung an den LE-EU übermittelt. (Anwendungsfall "Demographische Daten eines Versicherten abrufen")</p> <p>Der LE-EU hat die Liste der einlösbaren E-Rezepte für den Versicherten abgerufen.</p>

Kurzbeschreibung (Außenansicht)	<p>Der LE-EU sendet einen Request mit einer Liste von Rezept-IDs ,über den eHDSI an das Land A (Deutschland).</p> <p>Der NCPeH-FD (Deutschland) prüft das Vorliegen einer Behandlungsbeziehung zwischen LE-EU und Versicherten.</p> <p>Der NCPeH-FD (Deutschland) prüft die Permission aus der Anfrage und falls nicht vorhanden die Rolle des anfragenden LE-EU.</p> <p>Der NCPeH-FD (Deutschland) sendet einen Request mit der Liste von Rezept-IDs des Versicherten an den E-Rezept-Fachdienst.</p> <p>Der E-Rezept-Fachdienst übermittelt die Liste der E-Rezepte an den NCPeH-FD (Deutschland).</p> <p>Der NCPeH-FD (Deutschland transformiert und transkodiert die E-Rezepte in das entsprechende eHDSI-Dokumentenformat und erstellt den Response für den LE-EU.</p>
Nachbedingungen	<p>Der Status der einlösbaren E-Rezepte des Versicherten ist unverändert.</p> <p>Die Abfrage ist im E-Rezept-Fachdienst protokolliert.</p> <p>Der LE-EU stehen die Liste der E-Rezepte des Versicherten zur Verfügung.</p>

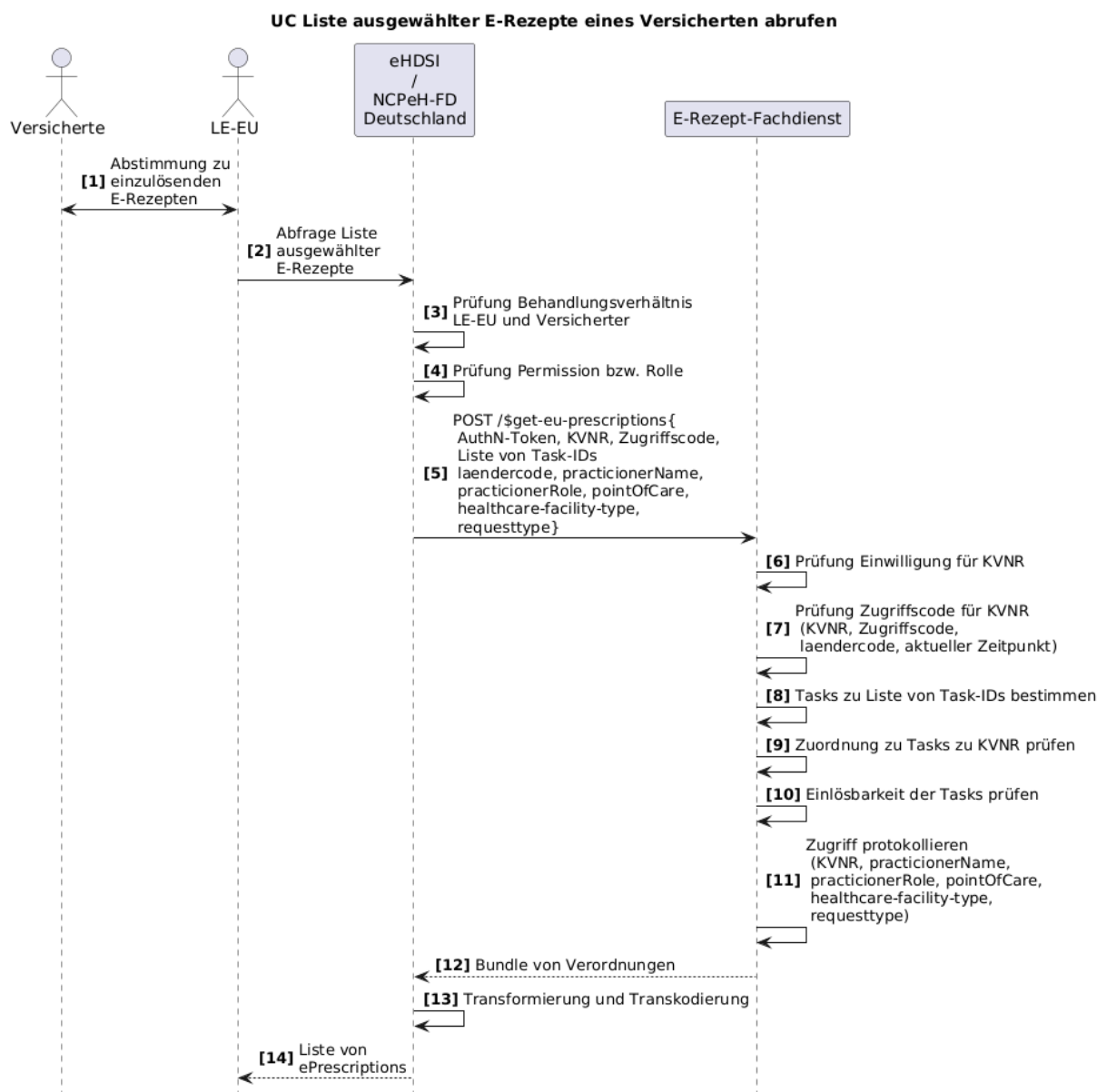


Abbildung 11 : SD Liste ausgewählter E-Rezepte eines Versicherten abrufen

[&lt;=, , ]

#### 5.4.4 Abgabe von E-Rezepten im europäischen Ausland

*Offener Punkt: Für den Anwendungsfall "Abgabe von E-Rezepten im europäischen Ausland" wird angenommen, dass die vollständigen Dispensierinformationen zu einer ePrescription (E-Rezept) in genau einem eDispensation Dokument (CDA) vom LE-EU übermittelt werden.*

##### AF\_10399 - E-Rezept - Abgabe von E-Rezepten im europäischen Ausland

Die am Anwendungsfall "Abgabe von E-Rezepten im europäischen Ausland" beteiligten Produkttypen und Komponenten der Anwendung E-Rezept MÜSSEN die nachfolgenden Festlegungen umsetzen.

Name	Abgabe von E-Rezepten im europäischen Ausland
------	---



Vorbedingungen	<p>Der Versicherte hat eine Zugriffsberechtigung für Land B erteilt.</p> <p>Der Versicherte hat die Informationen zur Zugriffsberechtigung an den LE-EU übermittelt. (Anwendungsfall "Demographische Daten eines Versicherten abrufen")</p> <p>Der LE-EU hat ausgewählte E-Rezepte des Versicherten abgerufen.</p>
Kurzbeschreibung (Außenansicht)	<p>Der Versicherte übermittelt, falls der zuvor übermittelte Zugriffscode zeitlich nicht mehr gültig ist, einen neuen Zugriffscode an den LE-EU.</p> <p>Der LE-EU sendet einen eDispensation Request für ein E-Rezept über den eHDSI an Land A (Deutschland).</p> <p>Der NCPeH-FD (Deutschland) prüft das Vorliegen einer Behandlungsbeziehung zwischen LE-EU und Versicherten.</p> <p>Der NCPeH-FD (Deutschland) prüft die Permission und falls nicht vorhanden die Rolle des anfragenden LE-EU.</p> <p>Der NCPeH-FD (Deutschland) transformiert und transkodiert die Information zu jedem eDispensation Document in einen Dispensierinformationsdatensatz für das E-Rezept.</p> <p>Der NCPeH-FD (Deutschland) sendet für jedes übermittelte eDispensation Document (CDA) einen Request mit den Dispensierinformationsdatensatz für das E-Rezept an den E-Rezept-Fachdienst.</p> <p>Der E-Rezept-Fachdienst speichert die Dispensierinformationen und ändert den Status des Task zu "completed".</p> <p>Der E-Rezept-Fachdienst übermittelt den Status der Operation an den NCPeH-FD (Deutschland). Der NCPeH-FD (Deutschland) übermittelt den Status an den LE-EU.</p>
Nachbedingungen	<p>Der Status der eingelösten E-Rezepte ist "completed".</p> <p>Der Datenzugriff ist im E-Rezept-Fachdienst für jedes E-Rezept protokolliert.</p>

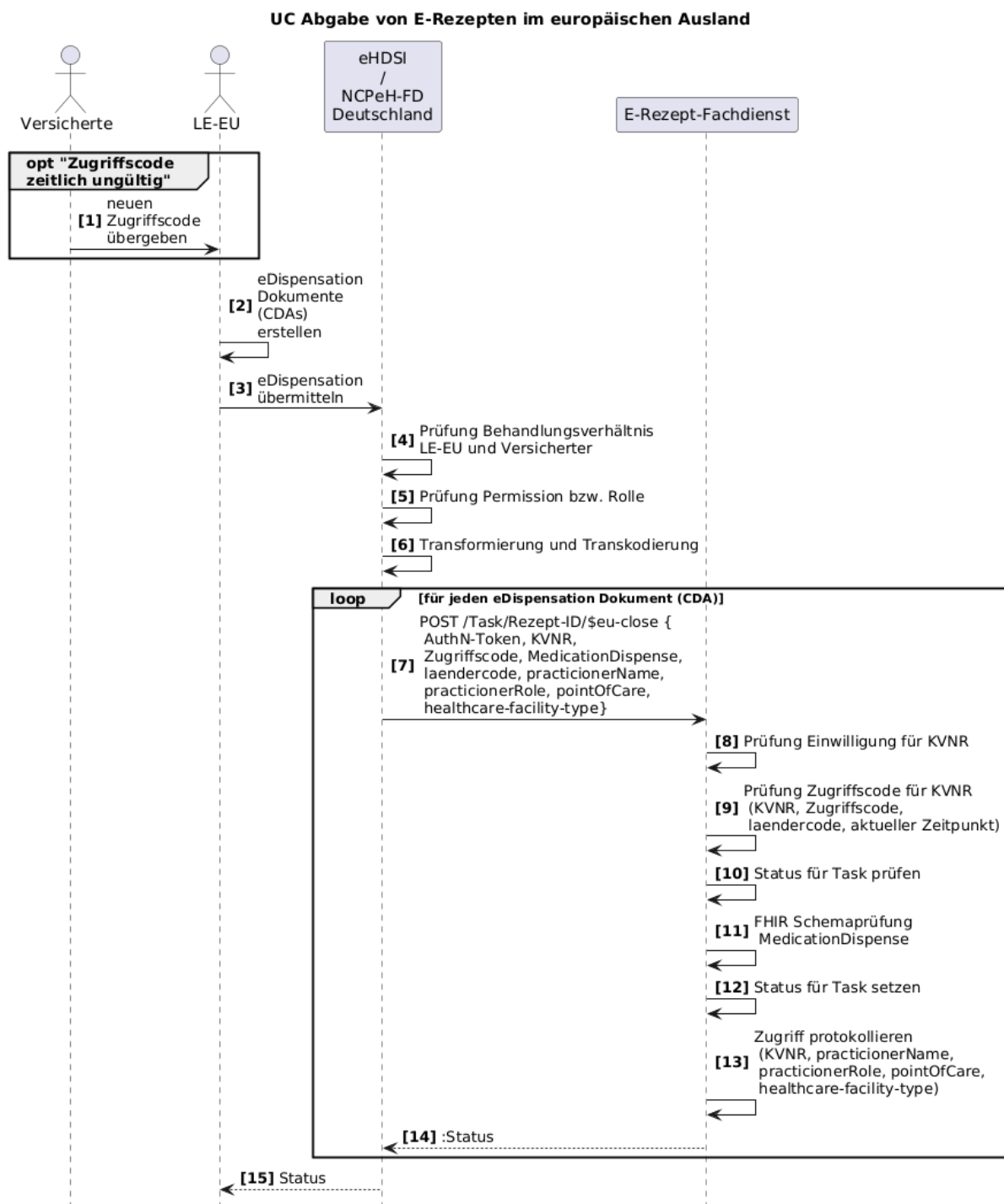


Abbildung 12 : SD Abgabe von E-Rezepten im europäischen Ausland

[&lt;=, , ]

Nach der Bereitstellung der Dispensierinformationen im E-Rezept-Fachdienst kann der Versicherte diese mit seinem E-Rezept-FdV herunterladen und anzeigen lassen. Eine Übermittlung der Dispensierinformationen an den ePA Medication Service ist aktuell nicht vorgesehen.

---

## 6 Datenschutz und Informationssicherheit

---

Die gesetzlichen Grundlagen zu diesem Feature sind insbesondere in § 361 Abs. 5 SGB V festgelegt. Danach muss der Versicherte vor einem Zugriff von Leistungserbringern aus dem EU-Ausland über den NCPeH in Deutschland grundsätzlich in die Übermittlung eingewilligt haben. Zudem muss der Versicherte jeden konkreten Zugriff durch einen Leistungserbringer aus dem EU-Ausland (LE-EU) in diesem Rahmen technisch freigeben. Die Einwilligung wird durch den Versicherten mittels eines FdV mit E-Rezept-Funktionalität gegeben (bzw. widerrufen) und im E-Rezept-Fachdienst gespeichert (bzw. gelöscht). Sie ist länderspezifisch, d.h. sie gilt für alle teilnehmenden Länder in der EU. In der Umsetzung kann die Einwilligung in das Verfahren in Verbindung mit der ersten Freigabe eines Zugriffs für einen LE-EU erfolgen.

Die technische Freigabe für einen Leistungserbringer im EU-Ausland erteilt der Versicherte durch einen sechststelligen alphanumerischen Zugriffscode, den er im FdV angezeigt bekommt und die er dem Leistungserbringer mitteilt (z.B. durch Vorzeigen des im FdV angezeigten Zugriffscode). Der Zugriffscode ist nach der Erzeugung einen begrenzten Zeitraum (höchstens eine Stunde) gültig. Nach Ablauf dieses Zeitraums muss ein neuer Zugriffscode erzeugt werden. Der Versicherte kann auch vor Ablauf des Zeitraums einen neuen Zugriffscode erzeugen, wobei der vorherige Zugriffscode damit ungültig wird. Der E-Rezept-Fachdienst erhält den jeweils gültigen Zugriffscode vom FdV und lehnt Anfragen mit einem ungültigen Zugriffscode ab. Neben dem Zugriffscode erhält der E-Rezept-Fachdienst vom FdV die Information, in welchem Land der aktuelle Zugriffscode Verwendung finden soll. Die Information, in welchem Land sich der LE-EU befindet, das den Zugriffscode bei einer Abfrage präsentiert, erhält der E-Rezept-Fachdienst vom deutschen NCPeH. Stimmen die beiden Informationen nicht überein, lehnt der E-Rezept-Fachdienst die Anfrage ebenfalls ab.

### Anwendungsfälle

Aus diesem Feature ergeben sich für den E-Rezept-Fachdienst ein neuer direkter Akteur, der NCPeH in Deutschland, der zur Ausführung folgender Anwendungsfälle mit seiner eigenen kryptografischen Identität auf den E-Rezept-Fachdienst zugreift:

- Demographische Daten eines Versicherten abrufen

Damit berechnete LE-EU die E-Rezepte des Versicherten abrufen können, ist es notwendig, die demografischen Daten des Versicherten zuvor in Deutschland ermitteln zu lassen. Ein LE-EU kann die ermittelten demografischen Versichertendaten mit den auf der eGK abgebildeten Daten vergleichen und so auf Richtigkeit prüfen. Die Ermittlung dieser Daten erfolgt aus einem E-Rezept des Versicherten im E-Rezept-Fachdienst – sofern mindestens eines vorhanden ist.

- Liste der einlösbaren E-Rezepte eines Versicherten abrufen

Mittels KVNR und Zugriffscode ruft der LE-EU die Liste aller einlösbaren E-Rezepte vom E-Rezept-Fachdienst ab. Dabei liefert der E-Rezept-Fachdienst alle Informationen aus den E-Rezepten an den NCPeH, der zur Erstellung der Liste nur bestimmte Informationen verwendet (mindestens die obligatorischen Angaben gemäß den europäischen Vorgaben). Der E-Rezept-Fachdienst liefert keine Informationen zu E-Rezepten, die in den europäischen Vorgaben definiert sind: z.B. Betäubungsmittel und Arzneimittel, die nach ärztlicher Verschreibung oder nach den Vorschriften eines Arzneibuchs für den Versicherten zubereitet werden.

- Liste ausgewählter E-Rezepte eines Versicherten abrufen

Ausgehend von der Liste der einlösbaren E-Rezepte für einen Versicherten, kann der LE-EU eine Liste der zur Einlösung ausgewählten E-Rezepte abrufen (transkodiert und im Original).

### - Abgabe von E-Rezepten im europäischen Ausland

Beim Einlösen von E-Rezepten erfolgt die Übermittlung der Datensätze über die an den Versicherten abgegebenen Arzneimittel mittels des NCPeH an den E-Rezept-Fachdienst.

Daneben gibt es die Anwendungsfälle für die Versicherten zur Erteilung, zur Einsicht und zum Widerruf der Einwilligung.

Aufgrund der starken Abhängigkeit von Systemen außerhalb der TI werden keine Aussagen zur Verfügbarkeit dieser Anwendungsfälle getroffen. Die Verfügbarkeit der Komponenten bzw. Dienste der TI ist hierfür in jedem Fall ausreichend.

## Informationsobjekte

Durch dieses Feature werden die folgenden wesentlichen Informationsobjekte eingeführt:

Informations-objekt	Beschreibung	Personen-bezug	Vertraulichkeit	Integrität
Zugriffscod	Sechsstelliger alphanumerischer Zugriffscod zur Autorisierung eines LE-EU zum Abruf und Einlösung von E-Rezepten eines Versicherten.	nein	hoch  Der Schutzbedarf für die Vertraulichkeit des Freischaltcodes wird mit „hoch“ bewertet, da der Zugriffscod zwar für den Zugriff auf E-Rezepte bzw. deren Einlösung erforderlich ist, die Kenntnis des Zugriffscodes alleine aber nicht für das Einlösen eines E-Rezepts ausreicht.	hoch  Eine Verletzung der Integrität verhindert den Zugriff auf E-Rezepte.

## Authentifizierung und Autorisierung

Der NCPeH in Deutschland ist ein neuer (VAU-) Client und neuer Produkttyp im E-Rezept-System. Die Authentifizierung des NCPeH in Deutschland findet durch den Authorization Server des E-Rezept-Fachdienstes statt, der einen AccessToken ausstellt, der im E-Rezept-Fachdienst validiert wird. Dabei findet ein länderspezifisches Zertifikat Verwendung – also nicht das Zertifikat des NCPeH in Deutschland, sondern ein Zertifikat, dass den NCPeH im jeweilig anfragenden EU-Ausland repräsentiert.

Indirekt wirkende Akteure sind Leistungserbringer im EU-Ausland, die über den NCPeH in ihrem Land und den NCPeH in Deutschland Daten aus dem E-Rezept-Fachdienst abrufen können. Die Authentisierung der Leistungserbringer im EU-Ausland erfolgt durch den NCPeH in ihrem Land (vgl. unten Grenzen der Sicherheitsleistung).

Die Kommunikation zwischen dem NCPeH und dem E-Rezept-Fachdienst erfolgt zum einen über TLS mit server-seitiger Authentifizierung des E-Rezept-Fachdienstes und zum anderen mittels VAU-Verschlüsselung zwischen der VAU im NCPeH und VAU im E-Rezept-Fachdienst. Hierbei prüft der E-Rezept-Fachdienst das VAU-Zertifikat der VAU im NCPeH. Hierdurch wird eine beidseitige Authentifizierung der Systeme erreicht.

Der Zugriffscode dient – in Kombination mit der KVNR – der Autorisierung eines LE-EU zum Abruf der E-Rezepte eines Versicherten.

### **Protokollierung**

Die Protokollierung im E-Rezept-Fachdienst erfolgt für alle o.g. Anwendungsfälle und umfasst jeweils folgende Informationen:

- das Land, aus dem der Zugriff erfolgte,
- die Leistungserbringerinstitution, aus der der Zugriff erfolgte,
- der Leistungserbringer-EU, der zugegriffen hat,
- der ausgeführte Anwendungsfall,
- falls ein E-Rezept eingelöst wurde: die Rezept-ID,
- der Zeitpunkt des Zugriffs,
- ob der Zugriff erfolgreich war bzw. (in für den Versicherten verständlicher Sprache) bzw. warum ein Zugriff abgelehnt wurde.

Abgelehnte Zugriffsversuche werden nur protokolliert, wenn die KVNR in Verbindung mit dem Zugriffscode passen, damit der Versicherte erkennen kann, ob er alle Voraussetzungen geschaffen hat, um es dem LE-EU zu ermöglichen, seine E-Rezepte abzurufen. Gründe für eine Ablehnung können sein:

- Die Einwilligung wurde zwischenzeitlich entzogen.
- Es liegen keine einlösbaren E-Rezepte vor, aus denen die Daten extrahierbar wären.

Falls die Kombination von KVNR und Zugriffscode nicht korrekt war, wird kein Protokolleintrag erzeugt, da eine Ablehnung auch an einer falschen KVNR liegen kann. In diesem Fall würde der Versicherte mit der übertragenden KVNR einen Protokolleintrag über einen abgelehnten Zugriff sehen, obwohl er keine Einlösung im Ausland ausgelöst hat. Da es sich aber nicht um einen Angriff handelt, könnte der Versicherte aus einem Protokolleintrag keine sinnvolle Handlung ableiten.

Angriffe durch massenweises Durchprobieren von KVNR- und Zugriffscode-Kombinationen müssen durch die NCPeH und den E-Rezept-Fachdienst mitigiert werden. In Verdachtsfällen müssen die Protokolle in den NCPeH ausgewertet werden.

### **Robustheit**

Der NCPeH in Deutschland prüft bei Anfragen an den E-Rezept-Fachdienst, ob die mitgegebene KVNR syntaktisch korrekt ist und dass der Zugriffscodes sechsstellig ist. Damit werden syntaktisch unkorrekte Anfragen bereits im NCPeH abgeblockt. Generell muss der Anbieter des NCPeH-Fachdienstes Maßnahmen zur Erkennung und Verhinderung von dem Erraten eines Zugriffscodes umsetzen.

### **Grenzen der Sicherheitsleistung**

Der E-Rezept-Fachdienst muss von integren und korrekt arbeitenden NCPeHs ausgehen.

In der Realisierung der o.g. Anwendungsfälle übernehmen die NCPeH im EU-Ausland die Authentisierung der Leistungserbringer im jeweiligen Land. Anfragen von nichtauthentisierten Leistungserbringern werden nicht an den NCPeH in Deutschland weitergeleitet und damit auch nicht an den E-Rezept-Fachdienst. Dies gilt auch für Anfragen aus EU-Ländern, die nicht in der Liste der teilnehmenden Länder stehen.

Der NCPeH in Deutschland protokolliert jegliche Transaktion, in der er involviert ist. Wie ein Betroffener diese Protokolldaten einsehen kann, wird durch den Betreiber des NCPeH geregelt.

Der NCPeH in Deutschland muss grundlegende Denial-of-Service-Abwehrmechanismen implementieren. Diese sind nicht näher spezifiziert und deshalb kann hier auch keine Annahme über deren Wirksamkeit getroffen werden. Zumindest werden nur Anfragen mit syntaktisch korrekten KVNRs und ausschließlich sechsstelligen Zugriffscodes weitergereicht.

Über die Sicherheit der Systeme der LE-EU kann keine Aussage getroffen werden. Ggf. ist die Situation in den verschiedenen EU-Ländern unterschiedlich.

Aufgrund der Vorgaben der EU können Situationen entstehen, in denen eine Mehrfacheinlösung von E-Rezepten durch den E-Rezept-Fachdienst nicht verhindert werden kann. Dies betrifft insbesondere Situationen in grenznahen Gebieten, in denen ein Versicherter erst eine Einlösung im Ausland initiiert, aber das Medikament noch nicht erhält, er dann das E-Rezept in Deutschland regulär einlöst, um dann zurück in der EU-Apotheke das Medikament nochmals zu erhalten – sofern die EU-Apotheke das Medikament ausgibt, obwohl der E-Rezept-Fachdienst einen Fehler meldet (z.B. um den Umsatz dennoch zu machen). Ein finanzieller Schaden für Apotheken im Ausland würde hierbei nicht entstehen, da Versicherte die im Ausland erhaltenen Medikamente zunächst selbst bezahlen. Kostenträger können einen finanziellen Schaden abwenden, wenn sie durch geeignete Prüfungen eine oben geschilderte mehrfache Einlösung eines E-Rezepts feststellen. Für Apotheker in Deutschland könnte ein finanzieller Schaden entstehen, falls der Kostenträger einem Versicherten die Rechnung für ein im Ausland erhaltenes Medikament erstattet, bevor die Abrechnung des E-Rezepts durch die Apotheke in Deutschland erfolgt – unter der Annahme, dass der Kostenträger in diesem Fall das E-Rezept nicht noch einmal abrechnen wird. Solche Schadensszenarien können nicht durch die Komponenten und Dienste der TI abgewendet werden.

---

## 7 Spezifikation

---

### 7.1 Anforderungen an den E-Rezept-Fachdienst

Die nachfolgenden Anforderungen werden in das Dokument [gemSpec\_FD\_eRp] übernommen.

#### 7.1.1 Änderung in 5.2.3 Verwaltung der Nutzersession

alt:

##### **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-Attäcke) auf den E-Rezept-Fachdienst unterbunden werden kann. [≤, eRp\_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

neu:

##### **A\_19992-01 - 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-Attäcke) auf den E-Rezept-Fachdienst unterbunden werden kann.

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS bei diese Prüfung die ACCESS\_TOKEN des NCPeH-FD (Rolle "profession0ID" = oid\_ncpeh) ausnehmen. [≤, eRp\_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

#### 7.1.2 Änderungen in 5.3 Routing von Requests

alt:

##### **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. [≤, eRp\_FD, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

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)

neu:

#### **A\_21572-01 - E-Rezept-Fachdienst - Routing-Informationen X-erp-user**

Der E-Rezept-Fachdienstes KANN am Eingangspunkt eine Routingentscheidung zu einem nutzergruppenspezifischen Verarbeitungskontext anhand des Headers "X-erp-user" im äußeren http-Request treffen.【<=, eRp\_FD, funkt. Eignung: Herstellererklärung】

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

- l (kleines L) - Leistungserbringer
- v - Versicherte
- k - Kostenträger
- n - NCPeH

### 7.1.3 Änderungen in 5.4 Fehlercodes

Änderung in TAB\_eRPFD\_003 Übersicht Http-Statuscodes

Http-Status-Code	Bedeutung	in welchen Operationen als Statuscode möglich	Bedingung
200	Operation erfolgreich beendet, in der Rückgabe ist ggfs. das Ergebnis der Operation enthalten	... POST /Task/<id>/\$eu-close POST /\$get-eu-prescriptions POST /\$grant-eu-access-permission GET /\$read-eu-access-permission	Die Operation wurde erfolgreich bearbeitet. In der Rückgabe sind die erzeugten bzw. gelesenen Daten enthalten.
204	Die Operation liefert keinen Rückgabewert	... DELETE /\$revoke-eu-access-permission	
400	Bad Request, der Operationsaufruf enthält ungültige Daten.	... POST /Task/<id>/\$eu-close POST /\$get-eu-prescriptions POST /\$grant-eu-access-permission DELETE /\$revoke-eu-access-permission	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



		GET /\$read-eu-access-permission	zurückgewiesen.
401	Der Nutzer konnte nicht authentifiziert werden	... POST /Task/<id>/\$eu-close POST /\$get-eu-prescriptions POST /\$grant-eu-access-permission DELETE /\$revoke-eu-access-permission GET /\$read-eu-access-permission	Der Aufruf enthält keine oder abgelaufene oder ungültige Authentifizierungsinformationen im HTTP-Request-Header "Authorization"
403	Der Nutzer ist nicht berechtigt, die aufgerufene Operation anzufordern	... POST /Task/<id>/\$eu-close POST /\$get-eu-prescriptions POST /\$grant-eu-access-permission DELETE /\$revoke-eu-access-permission GET /\$read-eu-access-permission	Gemäß Rollenprüfung in jedem Operationsaufruf sind nur bestimmte Operationen je aufrufendem Nutzer zulässig.
404	Die adressierte Ressource wurde nicht gefunden.	... POST /Task/<id>/\$eu-close	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	... POST /Task/<id>/\$eu-close POST /\$get-eu-prescriptions POST /\$grant-eu-access-permission DELETE /\$revoke-eu-access-permission GET /\$read-eu-access-permission	In der Operation wird eine unzulässige Kombination aus Http-Operation auf eine bestimmte Ressource ggfs. in Verbindung mit einer FHIR-Operation aufgerufen ...
408	Request Timeout. Die Anfrage konnte innerhalb der erwarteten Zeit nicht beantwortet werden	... POST /Task/<id>/\$eu-close POST /\$get-eu-prescriptions POST /\$grant-eu-access-permission DELETE /\$revoke-eu-access-permission	Der E-Rezept-Fachdienst ist überlastet und kann die Anfrage innerhalb der Wartezeit des Clientsystems nicht beantworten.

		GET /\$read-eu-access-permission	
429	Der Client hat zu viele Aufrufe innerhalb einer festgelegten Zeitspanne getätigt	... POST /Task/<id>/\$eu-close POST /\$get-eu-prescriptions POST /\$grant-eu-access-permission	Das Clientsystem hat innerhalb des konfigurierten Zeitabschnitts zu viele Requests geschickt

### 7.1.4 Änderungen in 5.5 Protokollierungen

Alt:

#### A\_19284-10 - E-Rezept-Fachdienst - Versichertenprotokoll zu Operationen

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

**Tabelle 8: 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
<b>http GET /Task</b>		
	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</p>

		<p>offenen E-Rezepte mit Ihrer eGK abgerufen. (Offline-Check wurde nicht akzeptiert)</p> <p>im sonstigen Fehlerfall: Apotheke konnte aufgrund eines Fehlerfalls nicht die Liste der offenen E-Rezepte mit Ihrer eGK abgerufen.</p>
	Kostenträger	Krankenkasse hat die Liste der offenen E-Rezepte (DiGA-Verordnungen) abgerufen.
<b>http POST /Task</b>		
\$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
<b>GET /MedicationDispense?&lt;parameter&gt;=...</b>		

	Versicherter, Vertreter	Patient/Versicherter hat Medikament-Informationen heruntergeladen
<b>http DELETE /Chargeltem/ &lt;id&gt;</b>	Versicherter	Versicherter hat Abrechnungsinformation gelöscht
<b>http GET /Chargeltem/ &lt;id&gt;</b>	Versicherter	Versicherter hat Abrechnungsinformation gelesen
	Apotheke	Apotheke hat Abrechnungsinformation gelesen
<b>http POST /Chargeltem</b>	Apotheke	Apotheke hat Abrechnungsinformation bereitgestellt
<b>http PATCH /Chargeltem/ &lt;id&gt;</b>	Versicherter	Versicherter hat Markierung zu Abrechnungsinformation gespeichert
<b>http PUT /Chargeltem/ &lt;id&gt;</b>	Apotheke	Apotheke hat PKV-Abgabedatensatz gespeichert
<b>http POST /Consent</b>	Versicherter	Versicherter hat Einwilligung erteilt
<b>http DELETE /Consent</b>	Versicherter	Versicherter hat Einwilligung widerrufen
<b>Automatisches Löschen durch den Fachdienst</b>		
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.

【<=, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA】

Neu:

#### **A\_19284-11 - E-Rezept-Fachdienst - Versichertenprotokoll zu Operationen**

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

**Tabelle 9: 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
<b>http GET /Task</b>		
	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 nicht akzeptiert)</p> <p>im sonstigen Fehlerfall: Apotheke konnte aufgrund eines Fehlerfalls nicht die Liste der offenen E-Rezepte mit Ihrer eGK abgerufen.</p>

	Kostenträger	Krankenkasse hat die Liste der offenen E-Rezepte (DiGA-Verordnungen) abgerufen.
<b>http POST /Task</b>		
\$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
\$eu-close	NCPeH-FD	Der [Parameters.parameter:request Data.part:practitionerRole] [Parameters.parameter:request Data.part:practitionerName] hat in [Parameters.parameter:request Data.part:healthcare-facility- type] [Parameters.parameter:request Data.part:pointOfCare] in [Land B (Klartext aus: Parameters.parameter:request Data.part:countryCode)] Ihr E- Rezept eingelöst.
\$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
<b>GET /MedicationDispense?&lt;parameter&gt;=...</b>		
	Versicherter, Vertreter	Patient/Versicherter hat Medikament-Informationen heruntergeladen
<b>http DELETE /Chargeltem/&lt;id&gt;</b>	Versicherter	Versicherter hat Abrechnungsinformation gelöscht
<b>http GET /Chargeltem/&lt;id&gt;</b>	Versicherter	Versicherter hat Abrechnungsinformation gelesen
	Apotheke	Apotheke hat Abrechnungsinformation gelesen
<b>http POST /Chargeltem</b>	Apotheke	Apotheke hat Abrechnungsinformation bereitgestellt
<b>http PATCH /Chargeltem/&lt;id&gt;</b>	Versicherter	Versicherter hat Markierung zu Abrechnungsinformation gespeichert
<b>http PUT /Chargeltem/&lt;id&gt;</b>	Apotheke	Apotheke hat PKV- Abgabedatensatz gespeichert
<b>http POST /Consent</b>	Versicherter	Versicherter hat Einwilligung für [Beschreibung für Consent.category.coding.code] erteilt.
<b>http DELETE /Consent</b>	Versicherter	Versicherter hat Einwilligung für [Beschreibung für Consent.category.coding.code] widerrufen.
<b>http POST /\$grant-eu- access-permission</b>	Versicherter	Sie haben eine Zugriffsberechtigung zum Einlösen von E-Rezepten für das Land [Land B] erteilt.
<b>http DELETE /\$revoke-</b>	Versicherter	Sie haben die

<b>eu-access-permission</b>		Zugriffsberechtigung zum Einlösen von E-Rezepten für das Land [Land B] gelöscht.
<b>POST /\$get-eu-prescriptions</b>		
Parameters.parameter:requestData.part:requesttype = demographics	NCPeH-FD	Der [Parameters.parameter:requestData.part:practitionerRole] [Parameters.parameter:requestData.part:practitionerName] hat in [Parameters.parameter:requestData.part:healthcare-facility-type] [Parameters.parameter:requestData.part:pointOfCare] in [Land B (Klartext aus: Parameters.parameter:requestData.part:countryCode))] Ihre Patientendaten abgerufen.
Parameters.parameter:requestData.part:requesttype = e-prescriptions-list	NCPeH-FD	Der [Parameters.parameter:requestData.part:practitionerRole] [Parameters.parameter:requestData.part:practitionerName] hat in [Parameters.parameter:requestData.part:healthcare-facility-type] [Parameters.parameter:requestData.part:pointOfCare] in [Land B (Klartext aus: Parameters.parameter:requestData.part:countryCode))] Ihre offenen E-Rezepte abgerufen.
Parameters.parameter:requestData.part:requesttype = e-prescriptions-retrieval	NCPeH-FD	Der [Parameters.parameter:requestData.part:practitionerRole] [Parameters.parameter:requestData.part:practitionerName] hat in [Parameters.parameter:requestData.part:healthcare-facility-type] [Parameters.parameter:requestData.part:pointOfCare] in [Land B (Klartext aus: Parameters.parameter:requestData.part:countryCode))] Ihre einzulösenden E-Rezepte



		abgerufen.
<b>Automatisches Löschen durch den Fachdienst</b>		
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 Chargetem		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.

[<=, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

## 7.1.5 Neues Kapitel in 6.11 Verordnungen für Einlösen im europäischen Ausland

### 7.1.5.1 Neues Kapitel 6.11.1 Http-Operation POST get-eu-prescriptions

Der abgebenden Apotheke im europäischen Ausland werden Ressourcen des `MedicationRequest` sowie die darin verknüpften Ressourcen mit Informationen über im europäischen Ausland einlösbare Verordnungen bereitgestellt. Der Zugriff auf diese Ressourcen erfolgt ausschließlich lesend durch den deutschen NCPEH-FD, der die Informationen entsprechend aufbereitet und weiterleitet.

#### A\_27059 - E-Rezept-Fachdienst - eu-prescription abfragen - Rollenprüfung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation des Endpunkts `/get-eu-prescriptions` sicherstellen, dass ausschließlich Nutzer in der Rolle

- `oid_ncpeh`

die Operation am Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "professionOID" des Aufrufers im `ACCESS_TOKEN` im `HttpRequestHeader "Authorization"` feststellen, damit E-Rezepte nicht durch Unberechtigte abgerufen werden können. [<=, eRp\_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

#### A\_27060 - E-Rezept-Fachdienst - eu-prescription abfragen - Schemaprüfung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation des Endpunkts /\$get-eu-prescriptions durch den NCPEH-FD das im http-Body des Requests enthaltene Parameter-Objekt gegen das

Profil [https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM\\_ERP\\_PR\\_PAR\\_EU\\_GET\\_Prescription\\_EU\\_Input](https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_PAR_EU_GET_Prescription_EU_Input) prüfen und im Fehlerfall die Operation mit Http-Fehlercode 400 abbrechen. [ $\leq$ , eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

#### **A\_27061 - E-Rezept-Fachdienst - eu-prescription abfragen - Prüfung**

##### **Einwilligung für KVNR**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation des Endpunkts /\$get-eu-prescriptions durch den NCPEH-FD sicherstellen, dass für die in Parameters.parameter:requestData.part:kvnr übermittelte KVNR ein Consent-Datensatz mit Consent.patient.identifizier = KVNR und Consent.category.coding.code = EUDISPCONS existiert und bei fehlgeschlagener Prüfung die Operation mit dem Http-Fehlercode 403 abbrechen, damit nur Verordnungsdaten für Versicherte übermittelt werden, die eine Einwilligung erteilt haben. [ $\leq$ , eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

#### **A\_27062 - E-Rezept-Fachdienst - eu-prescription abfragen - Prüfung**

##### **Zugriffsberechtigung**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation des Endpunkts /\$get-eu-prescriptions durch den NCPEH-FD sicherstellen, dass zu dem in Parameters.parameter:requestData.part:kvnr, Parameters.parameter:requestData.part:accessCode und Parameters.parameter:requestData.part:countryCode übermittelte Tripple von KVNR, Zugriffs- und Ländercode eine zeitliche gültige Zugriffsberechtigung im E-Rezept-Fachdienst existiert und bei fehlgeschlagener Prüfung die Operation mit dem Http-Fehlercode 403 abbrechen, damit nur Verordnungsdaten für Versicherte übermittelt werden, wenn eine gültige Zugriffsberechtigung vorliegt. [ $\leq$ , eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

*Offener Punkt: In die folgende Anforderung sind Filterkriterien zu ergänzen, welche Verordnungen ausschließen, bei denen das Mapping aus den Verordnungsdaten in das geforderte europäische Datenformat nicht möglich ist.*

*Nach aktuellen Stand betrifft das PZN Verordnungen ohne strukturierter Angabe der Stückzahl sowie der Packungsgröße, getrennt nach Einheit und numerischem Wert.*

#### **A\_27063 - E-Rezept-Fachdienst - eu-prescription abfragen - Filter einlösbarer E-Rezepte**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation des Endpunkts /\$get-eu-prescriptions durch den NCPEH-FD sicherstellen, dass nur Ressourcen eines Tasks bereitgestellt werden, die folgende Kriterien erfüllen:

- Task.extension:flowType = 160 oder 200
- MedicationRequests.medication vom Typ KBV\_PR\_ERP\_Medication\_PZN
- Task.for = KVNR für die KVNR aus Parameters.parameter:requestData.part:kvnr
- Task.ExpiryDate nicht vor dem aktuellen Datum
- Falls MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Kennzeichen = true, dann MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Zeitraum.value[x]:valuePeriod.start nicht nach dem aktuellen Datum
- Task.status = "ready"

damit eine Apotheke im europäischen Ausland nur einlösbare E-Rezepte abrufen kann. [ $\leq$ , eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

**A\_27064 - E-Rezept-Fachdienst - eu-prescription abfragen - Schema des Response**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation des Endpunkts `/ $get-eu-prescriptions` durch den NCPeH-FD sicherstellen, dass die FHIR-Ressourcen zu einlösbaren Verordnungen in einem übergreifenden FHIR-Bundle gruppiert werden, absteigend sortiert nach dem `medicationrequest.authored-on` Datum, wobei das Bundle pro Verordnung ein FHIR-Bundle vom Typ `https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_PR_ERP_Bundle` enthält, mit der unter `https://gematik.de/fhir/erp/NamingSystem/GEM_ERP_NS_PrescriptionId` abgelegten Task-ID sowie den im MedicationRequest referenzierten Ressourcen MedicationRequest, Medication, Patient, Practitioner und Coverage. [`<=`, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

**A\_27065 - E-Rezept-Fachdienst - eu-prescription abfragen - Abfrage der aktuellsten Verordnungsinformationen**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation des Endpunkts `/ $get-eu-prescriptions?_count=1` durch den NCPeH-FD sicherstellen, dass die Ressourcen der zuletzt ausgestellten einlösbaren Verordnung zurückgegeben werden und falls keine Verordnung vorliegt, mit dem Http-Statuscode 404 antworten. [`<=`, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

**A\_27066 - E-Rezept-Fachdienst - eu-prescription abfragen - Abfrage aller einlösbaren Verordnungsinformationen**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation des Endpunkts `/ $get-eu-prescriptions` durch den NCPeH-FD sicherstellen, dass wenn `Parameters.parameter:requestData.part:prescription-id` leer ist, die Ressourcen aller einlösbaren Verordnung zurückgegeben werden und falls keine Verordnung vorliegt, mit dem Http-Statuscode 404 antworten. [`<=`, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

**A\_27067 - E-Rezept-Fachdienst - eu-prescription abfragen - Abfrage nach Liste Rezept-Ids**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation des Endpunkts `/ $get-eu-prescriptions` durch den NCPeH-FD sicherstellen, dass wenn `Parameters.parameter:requestData.part:prescription-id` nicht leer ist, die Ressourcen aller einlösbaren Verordnung zurückgegeben werden, deren Task-IDs in `Parameters.parameter:requestData.part:prescription-id` enthalten sind, und falls keine Verordnung vorliegt, mit dem Http-Statuscode 404 antworten. [`<=`, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

**7.1.6 Neues Kapitel 6.1.2.8 POST /Task/<id>/ \$eu-close**

Die FHIR-Operation `$eu-close` beendet den E-Rezept-Workflow des unter der `<id>` geführten Tasks und speichert die von der europäischen Apotheke übermittelten Dispensierinformationen für den Versicherten. Diese Operation steht ausschließlich dem deutschen NCPeH zur Verfügung.

**A\_27068 - E-Rezept-Fachdienst - Task schließen - EU - Rollenprüfung**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation des Endpunkts `/Task/<id>/ $eu-close` sicherstellen, dass ausschließlich Nutzer in der Rolle

- `oid_ncpeh`

die Operation am Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "profession0ID" des Aufrufers im ACCESS\_TOKEN im Http-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit der E-Rezept-Workflow nicht durch einen Unberechtigten abgeschlossen werden kann.

[`<=`, eRp\_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

**A\_27069 - E-Rezept-Fachdienst - Task schließen - EU - Schemaprüfung**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation des Endpunkts `/Task/<id>/$eu-close` durch den NCPeH-FD das im http-Body des Requests enthaltene Parameter-Objekt gegen das

Profil [https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM\\_ERP\\_PR\\_PAR\\_EU\\_CloseOperation\\_Input](https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_PAR_EU_CloseOperation_Input) prüfen und im Fehlerfall die Operation mit Http-Fehlercode 400 abbrechen.

[<=, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

#### **A\_27070 - E-Rezept-Fachdienst - Task schließen - EU - Prüfung Einwilligung für KVNR**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation des Endpunkts `/Task/<id>/$eu-close` durch den NCPeH-FD sicherstellen, dass für die in `Parameters.parameter:requestData.part:kvnr` übermittelte KVNR ein Consent-Datensatz mit `Consent.patient.identifizier = KVNR` und `Consent.category.coding.code = EUDISPCONS` existiert und bei fehlgeschlagener Prüfung die Operation mit dem Http-Fehlercode 403 abbrechen, damit nur Dispensierinformationen für Versicherte übermittelt werden, die eine Einwilligung erteilt haben. [<=, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

#### **A\_27071 - E-Rezept-Fachdienst - Task schließen - EU - Prüfung Zugriffsberechtigung**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation des Endpunkts `/Task/<id>/$eu-close` durch den NCPeH-FD sicherstellen, dass zu dem in `Parameters.parameter:requestData.part:kvnr`, `Parameters.parameter:requestData.part:accessCode` und `Parameters.parameter:requestData.part:countryCode` übermittelte Tripple von KVNR, Zugriffs- und Ländercode eine zeitliche gültige Zugriffsberechtigung im E-Rezept-Fachdienst existiert und bei fehlgeschlagener Prüfung die Operation mit dem Http-Fehlercode 403 abbrechen, damit nur Dispensierinformationen übermittelt werden, wenn eine gültige Zugriffsberechtigung vorliegt. [<=, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

#### **A\_27072 - E-Rezept-Fachdienst - Task schließen - EU - Statusprüfung**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation des Endpunkts `/Task/<id>/$eu-close` durch den NCPeH-FD sicherstellen, dass `Task.status = ready` ist und bei Ungleichheit mit dem HTTP-Fehlercode 403 abbrechen.

[<=, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

#### **A\_27074 - E-Rezept-Fachdienst - Task schließen - EU - Zeitstempel MedicationDispense**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation des Endpunkts `/Task/<id>/$eu-close` durch den NCPeH-FD sicherstellen, dass der Zeitpunkt des Aufrufes in `Task.extension:lastMedicationDispense` im Format "YYYY-MM-DDThh:mm:ss+zz:zz" (FHIR-instant) angelegt und gespeichert wird. [<=, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

#### **A\_27075 - E-Rezept-Fachdienst - Task schließen - EU - Status beenden**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation des Endpunkts `/Task/<id>/$eu-close` durch den NCPeH-FD sicherstellen, dass die zulässige Beendigung eines übermittelten Tasks im Status `Task.status = completed` vollzogen wird, damit der Workflow für den Versicherten als beendet und das E-Rezept somit als eingelöst dargestellt wird. [<=, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

## **7.1.7 Änderung in 6.1.1 HTTP-Operation GET**

neu:

#### **A\_27273 - E-Rezept-Fachdienst - Task abrufen - Versicherter - Verordnung in Europa einlösbar**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf einen einzelnen /Task/<id> durch einen Versicherten in Task.extension:eu-eprescription.valueBoolean zurückgeben, ob die Verordnung den Kriterien zum Einlösen im europäischen Ausland entspricht, damit dem Versicherten dargestellt werden kann, ob das E-Rezept im europäischen Ausland einlösbar ist. [<=, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

Die Kriterien, ob eine Verordnung im europäischen Ausland einlösbar ist, sind in A\_27063-\* beschrieben.

## 7.1.8 Änderung in 6.4 Ressource Consent

### 7.1.8.1 Änderung in HTTP-Operation DELETE

neu:

#### **A\_27131 - E-Rezept-Fachdienst - Consent löschen - EUDISPCONS - Löschen Zugriffsberechtigung**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-Operation DELETE auf den Endpunkt /Consent mit ?category=EUDISPCONS alle dem Versicherten zugeordneten Zugriffsberechtigungen anhand der KVNR des Versicherten im ACCESS\_TOKEN im "Authorization"-Header des HTTP-Requests identifizieren und löschen. [<=, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

### 7.1.8.2 Änderung in HTTP-Operation POST

alt:

#### **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. [<=, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

neu:

#### **A\_22162-01 - E-Rezept-Fachdienst - Consent schreiben - nur eine Einwilligung pro KVNR und Einwilligungstyp**

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 = <Einwilligungstyp> aus URL-Parametercategory gespeichert ist, um maximal eine Einwilligung für den Versicherten für jeden Einwilligungstypen zu speichern. Im Fehlerfall muss der Http-Request mit dem Http-Fehlercode 409 abgewiesen werden. [<=, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

## 7.1.9 Neues Kapitel in 6.12 Zugriffsberechtigung für Einlösen im europäischen Ausland

Einen Zugriffsberechtigung eines Versicherten für das Einlösen von E-Rezepten im europäischen Ausland beinhaltet die folgenden Informationen:

- KVNR des Versicherten

- Ländercode des Landes, für welches die Zugriffsberechtigung durch den Versicherten erteilt wurde
- Zugriffscode
- gültig bis (1h ab Einstellen), wird durch den E-Rezept-Fachdienst beim Einstellen der Zugriffsberechtigung gesetzt.

#### **A\_27083 - E-Rezept-Fachdienst - Zugriffsberechtigung - periodische Bereinigung**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS periodisch prüfen, dass keine zeitlich ungültigen Zugriffsberechtigungen gespeichert sind. [≤, eRp\_FD, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

#### **7.1.9.1 Neues Kapitel 6.12.1 Http-Operation DELETE**

Die Operation führt zum Löschen der für den Versicherten gespeicherten Zugriffsberechtigung. Diese Operation steht dem Versicherten, der die Zugriffsberechtigung erteilt hat, zur Verfügung.

#### **A\_27084 - E-Rezept-Fachdienst - Zugriffsberechtigung löschen - Rollenprüfung**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-DELETE-Operation auf den Endpunkt /\$revoke-eu-access-permission 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 Zugriffsberechtigung nicht durch Unberechtigte gelöscht werden kann. [≤, eRp\_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

#### **A\_27085 - E-Rezept-Fachdienst - Zugriffsberechtigung löschen - Löschen**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-DELETE-Operation auf den Endpunkt /\$revoke-eu-access-permission die KVNDR des Versicherten im ACCESS\_TOKEN im Http-RequestHeader "Authorization" feststellen und, falls vorhanden, zu dieser KVNDR gespeicherte Zugriffsberechtigungen löschen. [≤, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

#### **7.1.9.2 Neues Kapitel 6.12.2 Http-Operation GET**

Mit der FHIR-Operation kann die Zugriffsberechtigung für die im ACCESS\_TOKEN angegebene KVNDR abgerufen werden. Diese Operation steht Versicherten zur Verfügung.

#### **A\_27086 - E-Rezept-Fachdienst - Zugriffsberechtigung lesen - Rollenprüfung**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-GET-Operation auf den Endpunkt /\$read-eu-access-permission 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 ausgelesen werden kann. [≤, eRp\_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

#### **A\_27087 - E-Rezept-Fachdienst - Zugriffsberechtigung lesen - Response**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-GET-Operation auf den Endpunkt /\$read-eu-access-permission die KVNDR des Versicherten im ACCESS\_TOKEN im Http-RequestHeader "Authorization" feststellen und im Response falls vorhanden eine Ressource des Profils [https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM\\_ERP\\_PR\\_PAR\\_EU\\_Access\\_Authorization\\_Response](https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_PAR_EU_Access_Authorization_Response) mit zur KVNDR gespeicherte zeitlich gültige Zugriffsberechtigung übermitteln. [≤, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]



### 7.1.9.3 Neues Kapitel 6.12.3 Http-Operation POST

Die FHIR-Operation führt zum Schreiben einer neuen Zugriffsberechtigung. Diese Operation steht Versicherten zur Verfügung.

#### **A\_27088 - E-Rezept-Fachdienst - Zugriffsberechtigung schreiben - Rollenprüfung**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation auf den Endpunkt `/$grant-eu-access-permission` 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 eine Zugriffsberechtigung nicht durch Unberechtigte erteilt werden kann. [`<=`, `eRp_FD`, `Sich.techn.` Eignung: Produktgutachten]

#### **A\_27089 - E-Rezept-Fachdienst - Zugriffsberechtigung schreiben - Prüfung Einwilligung für KVNR**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation auf den Endpunkt `/$grant-eu-access-permission` die KVNR des Versicherten im ACCESS\_TOKEN im Http-RequestHeader "Authorization" feststellen und sicherstellen, dass ein Consent-Datensatz mit `Consent.patient.identifizier = KVNR` und `Consent.category.coding.code = EUDISPCONS` existiert und bei fehlgeschlagener Prüfung die Operation mit dem Http-Fehlercode 403 und dem OperationOutcome "Das Erstellen einer Zugriffsberechtigung ist erst zulässig, wenn eine Einwilligung durch den Nutzer zum Einlösen von E-Rezepten im europäischen Ausland erteilt wurde." abbrechen, damit nur Versicherte eine Zugriffsberechtigung schreiben, die eine Einwilligung erteilt haben. [`<=`, `eRp_FD`, `funkt.` Eignung: Test Produkt/FA]

#### **A\_27090 - E-Rezept-Fachdienst - Zugriffsberechtigung schreiben - Prüfung Ländercode**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation auf den Endpunkt `/$grant-eu-access-permission` prüfen, dass der im Request übermittelte Ländercode (`Parameters.parameter:countryCode`) einem Land entspricht, welches die Anwendung `ePrescription/eDispensation` Szenario Land A unterstützt und bei fehlschlagender Prüfung die Operation mit dem Http-Fehlercode 409 und dem OperationOutcome "Für das angefragte Land ist Einlösen von E-Rezepten nicht möglich." abbrechen, damit der Versicherte nur für zulässige europäische Länder eine Zugriffsberechtigung erteilt. [`<=`, `eRp_FD`, `funkt.` Eignung: Test Produkt/FA]

#### **A\_27091 - E-Rezept-Fachdienst - Zugriffsberechtigung schreiben - Prüfung Zugriffscod**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation auf den Endpunkt `/$grant-eu-access-permission` prüfen, dass der im Request übermittelte Zugriffscod (`Parameters.parameter:accessCode`) das korrekte Format hat und bei fehlschlagender Prüfung die Operation mit dem Http-Fehlercode 400 und dem OperationOutcome "Der übermittelte Zugriffscod ist nicht zulässig." abbrechen. [`<=`, `eRp_FD`, `funkt.` Eignung: Test Produkt/FA]

Die Formatvorgaben für den Zugriffscod sind in `[gemSpec_DM_eRp#A_27097-*)` spezifiziert.

#### **A\_27092 - E-Rezept-Fachdienst - Zugriffsberechtigung schreiben - Löschen bestehender Zugriffsberechtigung**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation auf den Endpunkt `/$grant-eu-access-permission` prüfen, ob für die im Request übermittelte KVNR Zugriffsberechtigungen gespeichert sind und falls ja, diese löschen. [`<=`, `eRp_FD`, `funkt.` Eignung: Test Produkt/FA]

#### **A\_27093 - E-Rezept-Fachdienst - Zugriffsberechtigung schreiben - Neue Zugriffsberechtigung speichern**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation auf den Endpunkt /\$grant-eu-access-permission mit dem im Request übermittelten KVNR, Zugriffscode und Ländercode eine neue Zugriffsberechtigung speichern und den Wert valid\_until auf aktuellen Zeitpunkt + 1h setzen. [≤, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

**A\_27094 - E-Rezept-Fachdienst - Zugriffsberechtigung schreiben - Response**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS im Response zu einem Aufruf der Http-POST-Operation auf den Endpunkt /\$grant-eu-access-permission eine Ressource des Profils [https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM\\_ERP\\_PR\\_PAR\\_EU\\_Access\\_Authorization\\_Response](https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_PAR_EU_Access_Authorization_Response) mit den Daten des gespeicherten Datensatz zur Zugriffsberechtigung übermitteln. [≤, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

**7.1.9.4 Neues Kapitel 6.12.4 Zulässige europäische Länder**

Um zu bestimmen, welche europäischen Länder das die Anwendung ePrescription/eDispensation Szenario Land A unterstützen, lädt der E-Rezept-Fachdienst die Liste dieser Länder aus dem FHIR-VZD. Die Liste kann für 96h gecacht werden.

Der Ablauf der Authentisierung und Suche ist in [gemSpec\_VZD\_FHIR\_Directory#AF\_10403 Fachdienst sucht Einträge im FHIR-Directory] beschrieben. Der Betreiber des E-Rezept-Fachdienst muss beim FHIR-VZD Anbieter für den Zugriff auf den FHIR-VZD nach [gemSpec\_VZD\_FHIR\_Directory#Nutzer und Rollen] registrieren.

**A\_27095 - E-Rezept-Fachdienst - Zugriffsberechtigung - Liste zulässiger Länder**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die Liste aller zulässigen Länder aus dem Verzeichnisdienst ermitteln, indem an den Verzeichnisdienst folgende Abfrage gestellt wird:

- Abfrage der Ressource "HealthcareService"
- HealthcareServices, deren Speciality "57833-6" aus <https://loinc.org> enthalten
- HealthcareServices, deren Organisation aktiv sind
- HealthcareServices, deren Organisation den OrganizationProfessionOIDType "1.2.276.0.76.4.292" entspricht
- Einbeziehen der Organisation in das Rückgabergebnis

[≤, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

Prüfverfahren: funktionale Herstellererklärung

**A\_27096 - E-Rezept-Fachdienst - Zugriffsberechtigung - Caching Liste zulässiger Länder**

Der E-Rezept-Fachdienst DARF NICHT Informationen zur Liste zulässiger Länder verwenden, welche länger als 96h lokal durch den E-Rezept-Fachdienst gecacht wurden. [≤, eRp\_FD, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

Prüfverfahren: funktionale Herstellererklärung

**7.2 Anforderungen an das E-Rezept-FdV**

*Die nachfolgenden Anforderungen werden in das Dokument [gemSpec\_eRp\_FdV] übernommen.*



Das E-Rezept-FdV der gematik wird die Anwendungsfälle umsetzen. Für die E-Rezept-FdV der Krankenkassen ist die Umsetzung optional.

### 7.2.1.1 Änderungen in 5.2.1 Übersicht Anwendungsfälle

**Tabelle 10 : TAB\_FdVERP\_003 - Übersicht Anwendungsfälle E-Rezept-FdV**

	Anwendungsfall	Workflow	Umsetzung
...			
Einwilligung			verpflichtend, wenn einer der folgenden Funktionalitäten im E-Rezept-FdV umgesetzt wird: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Management von Abrechnungsinformationen</li> <li>• Zugriffsberechtigung für Einlösen im EU Ausland</li> </ul>
	Einwilligung erteilen		
	Einwilligungen einsehen		
	Einwilligung widerrufen		
...			
Zugriffsberechtigung für Einlösen im EU-Ausland			optional
	Zugriffsberechtigung erteilen		verpflichtend, wenn die Zugriffsberechtigung für Einlösen im EU-Ausland umgesetzt wird
	Zugriffsberechtigung anzeigen		
	Zugriffsberechtigung abrufen		
	Zugriffsberechtigung löschen		

### 7.2.1.2 Änderungen in 5.2.3 Anwendungsfälle

#### 7.2.1.3 Änderungen in Kapitel 5.2.3.19 Einwilligungen

Die bestehenden Anwendungsfälle zur Verwaltung von Einwilligungen werden verallgemeinert.

### **A\_27105 - E-Rezept-FdV: Einwilligung zum Speichern von Abrechnungsinformation**

Das E-Rezept-FdV KANN es dem Nutzer, welcher sich als PKV-Versicherte identifiziert hat, ermöglichen, die "Einwilligung zum Speichern von Abrechnungsinformationen" zu verwalten. [≤, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

### **A\_27106 - E-Rezept-FdV: Einwilligung zum Einlösen im EU-Ausland**

Das E-Rezept-FdV KANN es dem Nutzer ermöglichen, die "Einwilligung zum Einlösen im EU-Ausland" zu verwalten. [≤, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

#### *7.2.1.3.1 Änderung in 5.2.3.19.1 Einwilligung zum Speichern der Abrechnungsinformationen erteilen*

*Das Kapitel wird in "Einwilligung erteilen" umbenannt.*

Mit diesem Anwendungsfall kann der Nutzer (Versicherter) eine Einwilligung erteilen und die Information auf dem E-Rezept-Fachdienst speichern.

### **A\_24565-01 - E-Rezept-FdV: optional: Einwilligung erteilen**

Das E-Rezept-FdV KANN den Anwendungsfall "Einwilligung erteilen" umsetzen.

[≤, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

### **A\_22709-02 - E-Rezept-FdV: Einwilligung erteilen - Einwilligungstext**

Das E-Rezept-FdV MUSS im Anwendungsfall "Einwilligung erteilen" den Text für die Einwilligung derart gestalten, dass dem Nutzer eine informierte Einwilligung möglich ist. Insbesondere MÜSSEN enthalten sein: der Verwendungszweck, die konkreten Informationen über die Art der erhobenen Daten, die Speicherdauer, Hinweis auf Freiwilligkeit, auf Widerrufsrecht, Hinweis auf die Folgen bei Verweigerung oder Widerruf. [≤, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

### **A\_22163-02 - E-Rezept-FdV: Einwilligung erteilen - Einwilligung eingeben**

Das E-Rezept-FdV MUSS im Anwendungsfall "Einwilligung erteilen" es dem Nutzer ermöglichen, die Einwilligung einzugeben. [≤, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

### **A\_22164-02 - E-Rezept-FdV: Einwilligung erteilen**

Das E-Rezept-FdV MUSS, wenn es den Anwendungsfall umsetzt, den Anwendungsfall "Einwilligung durch Versicherten erteilen" gemäß TAB\_FdVERP\_020 umsetzen.

**Tabelle 11 : TAB\_FdVERP\_020 - Einwilligung erteilen**

Name	Einwilligung erteilen
Auslöser	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aufruf des Anwendungsfalls in der GUI</li> </ul>
Akteur	Versicherter
Vorbedingung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Der Nutzer hat eine Einwilligung für einen Einwilligungstypen in der GUI erteilt.</li> <li>Der Nutzer hat sich gegenüber der TI authentisiert.</li> </ul>
Nachbedingung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Information zur Einwilligung ist im E-Rezept-Fachdienst gespeichert.</li> </ul>
Standardablauf	1. Consent Ressource erstellen

	2. Einwilligung speichern
--	---------------------------

【<=, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Test Produkt/FA】

#### **A\_22165-01 - E-Rezept-FdV: Einwilligung erteilen - Consent Ressource erstellen**

Das E-Rezept-FdV MUSS im Anwendungsfall "Einwilligung erteilen" eine Consent Ressource mit

- Versicherten-ID in Consent.patient.identifier
- Einwilligungstyp in Consent.category.coding.code

erstellen.【<=, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Test Produkt/FA】

Der Einwilligungstyp ist gemäß einem der folgenden Codesysteme zu wählen:

[https://gematik.de/fhir/erpchrg/CodeSystem/GEM\\_ERPCHRG\\_CS\\_ConsentType](https://gematik.de/fhir/erpchrg/CodeSystem/GEM_ERPCHRG_CS_ConsentType) ,  
[https://gematik.de/fhir/erp-eu/CodeSystem/GEM\\_ERPEU\\_CS\\_ConsentType](https://gematik.de/fhir/erp-eu/CodeSystem/GEM_ERPEU_CS_ConsentType) .

#### **A\_22166-01 - E-Rezept-FdV: Einwilligung erteilen - Speicherrequest**

Das E-Rezept-FdV MUSS im Anwendungsfall "Einwilligung erteilen" zum Speichern der Information im E-Rezept-Fachdienst die HTTP-Operation POST /Consent mit

- ACCESS\_TOKEN im Authorization-Header

ausführen.【<=, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Test Produkt/FA】

#### **7.2.1.3.2 Änderung in 5.2.3.19.2 Einwilligungsinformation abrufen**

Mit diesem Anwendungsfall kann der Nutzer (Versicherter) die Information, welche Einwilligungen erteilt wurden, vom E-Rezept-Fachdienst abrufen.

#### **A\_24566-01 - E-Rezept-FdV: optional: Einwilligungsinformation abrufen**

Das E-Rezept-FdV KANN den Anwendungsfall "Einwilligungen durch Versicherten einsehen" umsetzen.【<=, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung】

#### **A\_22167-02 - E-Rezept-FdV: Einwilligungsinformation abrufen**

Das E-Rezept-FdV MUSS, wenn es den Anwendungsfall umsetzt, den Anwendungsfall "Einwilligungen durch Versicherten einsehen" gemäß TAB\_FdVERP\_021 umsetzen.

**Tabelle 12 : TAB\_FdVERP\_021 - Einwilligungsinformation abrufen**

Name	Einwilligungsinformation abrufen
Auslöser	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufruf des Anwendungsfalls in der GUI</li> </ul>
Akteur	Versicherter
Vorbedingung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Nutzer hat sich gegenüber der TI authentisiert.</li> </ul>
Nachbedingung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Information zur Einwilligung liegt im FdV zur Anzeige vor.</li> </ul>
Standardablauf	1. Einwilligung abfragen

【<=, eRp\_FdV, eRp\_AdV, funkt. Eignung: Test Produkt/FA】

#### **A\_22168-02 - E-Rezept-FdV: Einwilligungsinformation abrufen - Abfragerequest**

Das E-Rezept-FdV MUSS im Anwendungsfall "Einwilligungsinformation abrufen" zum Abrufen der Information vom E-Rezept-Fachdienst die HTTP-Operation GET /Consent mit

- ACCESS\_TOKEN im Authorization-Header

ausführen. [<=, eRp\_FdV, eRp\_AdV, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

Im Response können mehrere Consent Ressourcen enthalten sein. Der Einwilligungstyp des Consent ist in Consent.category.coding.code angegeben. Die Werte können sich auf folgende Codesysteme beziehen:

[https://gematik.de/fhir/erpchrg/CodeSystem/GEM\\_ERPCHRG\\_CS\\_ConsentType](https://gematik.de/fhir/erpchrg/CodeSystem/GEM_ERPCHRG_CS_ConsentType) ,

[https://gematik.de/fhir/erp-eu/CodeSystem/GEM\\_ERPEU\\_CS\\_ConsentType](https://gematik.de/fhir/erp-eu/CodeSystem/GEM_ERPEU_CS_ConsentType) .

#### 7.2.1.3.3 Änderung in 5.2.3.19.3 Einwilligung zum Speichern der Abrechnungsinformationen widerrufen

Das Kapitel wird in "Einwilligung widerrufen" umbenannt.

Mit diesem Anwendungsfall kann der Nutzer (Versicherter) eine Einwilligung widerrufen und die Information zur Einwilligung vom E-Rezept-Fachdienst zu löschen.

Mit dem Widerruf der "Einwilligung zum Speichern von Abrechnungsinformationen auf dem E-Rezept-Fachdienst" werden alle Abrechnungsinformationen des Versicherten gelöscht. Das Löschen erfolgt unwiederbringlich.

Mit dem Widerruf der "Einwilligung zum Einlösen im EU-Ausland" wird eine gegebenenfalls erteilte Zugriffsberechtigung gelöscht.

Mit dem Anwendungsfall "Einwilligungsinformation abfragen" können die bestehenden Einwilligungen bestimmt werden.

#### **A\_24567-01 - E-Rezept-FdV: optional: Einwilligung widerrufen**

Das E-Rezept-FdV KANN den Anwendungsfall "Einwilligung widerrufen" umsetzen.

[<=, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

#### **A\_22169-02 - E-Rezept-FdV: Einwilligung widerrufen - Widerruf eingeben**

Das E-Rezept-FdV MUSS im Anwendungsfall "Einwilligung widerrufen" es dem Nutzer ermöglichen, den Widerruf zu erfassen. [<=, eRp\_FdV, eRp\_AdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

#### **A\_22330-02 - E-Rezept-FdV: Einwilligung widerrufen - Bestätigung**

Das E-Rezept-FdV MUSS im Anwendungsfall "Einwilligung widerrufen" vom Nutzer eine Bestätigung einholen, dass die Einwilligung widerrufen werden soll, somit ggf. korrespondierende Daten gelöscht werden und die Möglichkeit geben, das Widerrufen abzubrechen. [<=, eRp\_FdV, eRp\_AdV, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

#### **A\_22170-02 - E-Rezept-FdV: Einwilligung widerrufen**

Das E-Rezept-FdV MUSS, wenn es den Anwendungsfall umsetzt, den Anwendungsfall "Einwilligung durch Versicherten widerrufen" gemäß TAB\_FdVERP\_022 umsetzen.

**Tabelle 13 : TAB\_FdVERP\_022 - Einwilligung widerrufen**

Name	Einwilligung widerrufen
Auslöser	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufruf des Anwendungsfalls in der GUI</li> </ul>
Akteur	Versicherter
Vorbedingung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Nutzer hat sich gegenüber der TI authentisiert.</li> <li>• Im FdV ist bekannt, welche Einwilligungen bestehen (Anwendungsfall "Einwilligungsinformation abfragen").</li> <li>• Der Nutzer hat den Widerruf einer Einwilligung in der GUI</li> </ul>

	eingetragen.
Nachbedingung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Information zur Einwilligung ist im E-Rezept-Fachdienst gelöscht.</li> <li>Bezüglich der Einwilligung relevante Daten sind im E-Rezept-Fachdienst gelöscht.</li> </ul>
Standardablauf	1. Einwilligung Abrechnungsinformation löschen

[<=, eRp\_FdV, eRp\_AdV, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

#### **A\_22171-01 - E-Rezept-FdV: Einwilligung widerrufen - Löschrequest**

Das E-Rezept-FdV MUSS im Anwendungsfall "Einwilligung widerrufen" zum Löschen der Information im E-Rezept-Fachdienst die HTTP-Operation DELETE /Consent/?category=<Einwilligungstyp> mit

- ACCESS\_TOKEN im Authorization-Header
- Einwilligungstyp in ?category

ausführen.[<=, eRp\_FdV, eRp\_AdV, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

Der Einwilligungstyp ist entsprechend dem Codesystem

[https://gematik.de/fhir/erpchrg/CodeSystem/GEM\\_ERPCHRG\\_CS\\_ConsentType](https://gematik.de/fhir/erpchrg/CodeSystem/GEM_ERPCHRG_CS_ConsentType) bzw. [https://gematik.de/fhir/erp-eu/CodeSystem/GEM\\_ERPEU\\_CS\\_ConsentType](https://gematik.de/fhir/erp-eu/CodeSystem/GEM_ERPEU_CS_ConsentType) anzugeben.

### **7.2.1.4 Neues Kapitel 5.2.3.x Zugriffsberechtigung für Einlösen im europäischen Ausland**

#### *7.2.1.4.1 Neues Kapitel 5.2.3.x.y Zugriffsberechtigung erteilen*

Mit diesem Anwendungsfall kann der Nutzer (Versicherter) eine Zugriffsberechtigung für Leistungserbringer in einem europäischen Land erteilen und die Information auf dem E-Rezept-Fachdienst speichern.

#### **A\_27107 - E-Rezept-FdV: optional: Zugriffsberechtigung erteilen**

Das E-Rezept-FdV KANN den Anwendungsfall "Zugriffsberechtigung erteilen" umsetzen. [<=, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

#### **A\_27108 - E-Rezept-FdV: Anzeige der E-Rezepte für EU-Zugriff**

Das E-Rezept-FdV MUSS es dem Nutzer ermöglichen, sich die E-Rezepte anzeigen zu lassen, auf die die Berechtigung für EU-Zugriff wirkt. [<=, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

Um zu bestimmen, welche europäischen Länder die Anwendung ePrescription/eDispensation Szenario Land A unterstützen, lädt der E-Rezept-FdV die Liste dieser Länder aus dem FHIR-VZD. Die Liste kann für 96h gecacht werden.

#### **A\_27109 - E-Rezept-FdV: Zugriffsberechtigung - Liste zulässiger Länder**

Das E-Rezept-FdV MUSS Anwendungsfall "Zugriffsberechtigung erteilen" die Liste aller zulässigen Länder aus dem Verzeichnisdienst ermitteln, indem an den Verzeichnisdienst folgende Abfrage gestellt wird:

- Abfrage der Ressource "HealthcareService"
- HealthcareServices, deren Speciality "57833-6" aus <https://loinc.org> enthalten
- HealthcareServices, deren Organisation aktiv sind

- HealthcareServices, deren Organisation den OrganizationProfessionOIDType "1.2.276.0.76.4.292" entspricht
- Einbeziehen der Organisation in das Rückgabergebnis

[<=, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

#### **A\_27110 - E-Rezept-FdV: Zugriffsberechtigung - Caching Liste zulässiger Länder**

Das E-Rezept-FdV DARF NICHT Informationen zur Liste zulässiger Länder verwenden, welche länger als 96h lokal durch das E-Rezept-FdV gecacht wurden. [<=, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

#### **A\_27111 - E-Rezept-FdV: Zugriffsberechtigung erteilen - Land auswählen**

Das E-Rezept-FdV MUSS im Anwendungsfall "Zugriffsberechtigung erteilen" es dem Nutzer ermöglichen, ein Land aus der Liste der zulässigen Länder auszuwählen, für das der Nutzer die Zugriffsberechtigung erteilen möchte. [<=, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

#### **A\_27112 - E-Rezept-FdV: Zugriffsberechtigung erteilen**

Das E-Rezept-FdV MUSS, wenn es den Anwendungsfall umsetzt, den Anwendungsfall "Zugriffsberechtigung erteilen" gemäß TAB\_FdVERP\_xxx umsetzen.

**Tabelle 14 : TAB\_FdVERP\_xxx - Zugriffsberechtigung erteilen**

Name	Zugriffsberechtigung erteilen
Auslöser	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufruf des Anwendungsfalls in der GUI</li> </ul>
Akteur	Versicherter
Vorbedingung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Nutzer hat ein Land ausgewählt, für das der Nutzer die Zugriffsberechtigung erteilen möchte</li> <li>• Der Nutzer hat sich gegenüber der TI authentisiert.</li> </ul>
Nachbedingung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Information zur Zugriffsberechtigung liegt im FdV zur Anzeige vor.</li> </ul>
Standardablauf	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zugriffscode erzeugen</li> <li>2. Zugriffsberechtigung am E-Rezept-Fachdienst speichern</li> </ol>

[<=, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

#### **A\_27113 - E-Rezept-FdV: Zugriffsberechtigung erteilen - Zugriffscode erzeugen**

Das E-Rezept-FdV MUSS im Anwendungsfall "Zugriffsberechtigung erteilen" einen eigens generierten Zugriffscode als Zufallswert erzeugen. [<=, eRp\_FdV, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

Das Format für den Zugriffscode ist in [gemSpec\_DM\_eRp#A\_27097-\*) beschrieben.

Für jede weitere Erteilung einer Zugriffsberechtigung für ePrescription/eDispensation Szenario Land A muss ein neuer Zugriffscode erzeugt werden.

#### **A\_27114 - E-Rezept-FdV: Zugriffsberechtigung erteilen - Zugriffsberechtigung am E-Rezept-Fachdienst speichern**

Das E-Rezept-FdV MUSS im Anwendungsfall "Zugriffsberechtigung erteilen" zum Speichern der Information am E-Rezept-Fachdienst die Http-Operation POST /\$grant-eu-access-permission mit

- ACCESS\_TOKEN im Authorization-Header

- Organization.extension:ncpehCountryEx.valueCodeableConcept.coding.code des vom Nutzer ausgewählten Landes in Parameters.parameter:countryCode
- erzeugter Zugriffscode in Parameters.parameter:accessCode

ausführen.【<=, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Test Produkt/FA】

Im Response übermittelt der E-Rezept-Fachdienst in Parameters.parameter:validUntil die Gültigkeitsdauer der Zugriffsberechtigung.

#### *7.2.1.4.2 Neues Kapitel 5.2.3.x.y Zugriffsberechtigung anzeigen*

Mit diesem Anwendungsfall kann ein Nutzer eine bestehende Zugriffsberechtigung im Display anzeigen, um die Information an einen Leistungserbringer zu übermitteln.

Die Information kann nach dem Erteilen der Zugriffsberechtigung lokal gespeichert worden sein oder vom E-Rezept-Fachdienst ermittelt werden.

#### **A\_27115 - E-Rezept-FdV: optional: Zugriffsberechtigung anzeigen**

Das E-Rezept-FdV KANN den Anwendungsfall "Zugriffsberechtigung anzeigen" umsetzen. 【<=, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung】

#### **A\_27116 - E-Rezept-FdV: Zugriffsberechtigung anzeigen**

Das E-Rezept-FdV MUSS im Anwendungsfall "Zugriffsberechtigung anzeigen" folgende Informationen auf dem Display anzeigen:

- Name des Landes
- Gültigkeitsende
- Zugriffscode
- KVN-R des Versicherten

【<=, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung】

Für die Anzeige der Gültigkeitsdauer ist die Zeitzone zu beachten, in der der Nutzer sich befindet.

#### **A\_27117 - E-Rezept-FdV: Zugriffsberechtigung anzeigen - Gültigkeit Restdauer hervorheben**

Das E-Rezept-FdV MUSS im Anwendungsfall "Zugriffsberechtigung anzeigen" die Gültigkeitsdauer der Zugriffsberechtigung auf dem Display hervorheben, wenn die Gültigkeitsdauer 10 Minuten unterschreitet. 【<=, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung】

#### **A\_27118 - E-Rezept-FdV: Zugriffsberechtigung anzeigen - Gültigkeit Ablauf anzeigen**

Das E-Rezept-FdV MUSS im Anwendungsfall "Zugriffsberechtigung anzeigen", wenn die Gültigkeit der Zugriffsberechtigung zeitlich abgelaufen ist, den Versicherten informieren. 【<=, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung】

Hinweis: Es reicht aus, dass die Information über den Ablauf der Zugriffsberechtigung nur angezeigt wird, während der Nutzer auf dem Gerät aktiv ist.

Der zeitliche Ablauf der Zugriffsberechtigung wird nicht durch den E-Rezept-Fachdienst signalisiert.



#### 7.2.1.4.3 Neues Kapitel 5.2.3.x.y Zugriffsberechtigung abrufen

Mit diesem Anwendungsfall kann eine am E-Rezept-Fachdienst registrierte Zugriffsberechtigung ermittelt werden.

##### **A\_27119 - E-Rezept-FdV: optional: Zugriffsberechtigung abrufen**

Das E-Rezept-FdV KANN den Anwendungsfall "Zugriffsberechtigung abrufen" umsetzen.  
[<=, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

##### **A\_27120 - E-Rezept-FdV: Zugriffsberechtigung abrufen**

Das E-Rezept-FdV MUSS, wenn es den Anwendungsfall umsetzt, den Anwendungsfall "Zugriffsberechtigung abrufen" gemäß TAB\_FdVERP\_xxx umsetzen.

**Tabelle 15 : TAB\_FdVERP\_xxx - Zugriffsberechtigung abrufen**

Name	Zugriffsberechtigung abrufen
Auslöser	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aufruf des Anwendungsfalls in der GUI</li> </ul>
Akteur	Versicherter
Vorbedingung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Der Nutzer hat sich gegenüber der TI authentisiert.</li> </ul>
Nachbedingung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Information zur Zugriffsberechtigung liegt im FdV zur Anzeige vor.</li> </ul>
Standardablauf	1. Zugriffsberechtigung abfragen

[<=, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

##### **A\_27121 - E-Rezept-FdV: Zugriffsberechtigung abrufen - Abfragerequest**

Das E-Rezept-FdV MUSS im Anwendungsfall "Zugriffsberechtigung abrufen" zum Abrufen der Information vom E-Rezept-Fachdienst die Http-Operation GET /\$read-eu-access-permission mit

- ACCESS\_TOKEN im Authorization-Header

ausführen.[<=, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

Im Response kann ein Zugriffsberechtigungsdatensatz ([https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM\\_ERP\\_PR\\_PAR\\_EU\\_Access\\_Authorization\\_Response](https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_PAR_EU_Access_Authorization_Response)) enthalten sein.

#### 7.2.1.4.4 Neues Kapitel 5.2.3.x.y Zugriffsberechtigung löschen

Mit diesem Anwendungsfall kann der Nutzer (Versicherter) eine zuvor erteilte Zugriffsberechtigung am E-Rezept-Fachdienst löschen.

##### **A\_27122 - E-Rezept-FdV: optional: Zugriffsberechtigung löschen**

Das E-Rezept-FdV KANN den Anwendungsfall "Zugriffsberechtigung löschen" umsetzen.  
[<=, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

##### **A\_27123 - E-Rezept-FdV: Zugriffsberechtigung löschen - Löschwunsch eingeben**

Das E-Rezept-FdV MUSS es dem Nutzer im Anwendungsfall "Zugriffsberechtigung löschen" ermöglichen den Löschwunsch einzugeben.[<=, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

##### **A\_27124 - E-Rezept-FdV: Zugriffsberechtigung löschen**



Das E-Rezept-FdV MUSS, wenn es den Anwendungsfall umsetzt, den Anwendungsfall "Zugriffsberechtigung löschen" gemäß TAB\_FdVERP\_xxx umsetzen.

**Tabelle 16 : TAB\_FdVERP\_xxx - Zugriffsberechtigung löschen**

Name	Zugriffsberechtigung löschen
Auslöser	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aufruf des Anwendungsfalls in der GUI</li> </ul>
Akteur	Versicherter
Vorbedingung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Der Nutzer hat sich gegenüber der TI authentisiert.</li> </ul>
Nachbedingung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Zugriffsberechtigung ist auf dem E-Rezept-Fachdienst gelöscht</li> </ul>
Standardablauf	<ol style="list-style-type: none"> <li>Löschrequest</li> <li>Zugriffsberechtigung lokal löschen</li> </ol>

[<=, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

#### **A\_27125 - E-Rezept-FdV: Zugriffsberechtigung löschen - Abfragerequest**

Das E-Rezept-FdV MUSS im Anwendungsfall "Zugriffsberechtigung löschen" zum Löschen der Information auf dem E-Rezept-Fachdienst die Http-Operation DELETE /\$revoke-eu-access-permission mit

- ACCESS\_TOKEN im Authorization-Header

ausführen.[<=, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

#### **A\_27126 - E-Rezept-FdV: Zugriffsberechtigung löschen - lokale Zugriffsberechtigung löschen**

Das E-Rezept-FdV MUSS im Anwendungsfall "Zugriffsberechtigung löschen" die lokal gespeicherten Informationen zur Zugriffsberechtigung löschen.[<=, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

## **7.3 Daten- und Informationsmodell**

### **7.3.1 Neues FHIR Package de.gematik.erezept-workflow-eu**

Link zum ReleaseCandidate: <https://simplifier.net/packages/de.gematik.erezept-eu/1.0.0-rc1>

#### **7.3.1.1 Profile**

OperationDefinitions:

- EUClose: <https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/eucloseoperation>
- GET-Prescription-EU: <https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/get-prescription-eu>
- Grant-EU-Access-Permission: <https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/grant-eu-access-permission>

- Read-EU-Access-Permission: <https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/read-eu-access-permission>
- Revoke-EU-Access-Permission: <https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/revoke-eu-access-permission>

Parameters Profile für die Operationen:

- GEM\_ERPEU\_PR\_PAR\_Access\_Authorization\_Request: [https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/gem\\_erpeu\\_pr\\_par\\_access\\_authorization\\_request](https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/gem_erpeu_pr_par_access_authorization_request)
- GEM\_ERPEU\_PR\_PAR\_Access\_Authorization\_Response: [https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/gem\\_erpeu\\_pr\\_par\\_access\\_authorization\\_response](https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/gem_erpeu_pr_par_access_authorization_response)
- GEM\_ERPEU\_PR\_PAR\_CloseOperation\_Input: [https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/gem\\_erpeu\\_pr\\_par\\_closeoperation\\_input](https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/gem_erpeu_pr_par_closeoperation_input)
- GEM\_ERPEU\_PR\_PAR\_GET\_Prescription\_Input: [https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/gem\\_erpeu\\_pr\\_par\\_get\\_prescription\\_input](https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/gem_erpeu_pr_par_get_prescription_input)

Profile:

- GEM\_ERPEU\_PR\_Access\_Code: [https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/gem\\_erpeu\\_pr\\_access\\_code](https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/gem_erpeu_pr_access_code)
- GEM\_ERPEU\_PR\_MedicationDispense: [https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/gem\\_erpeu\\_pr\\_medicationdispense](https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/gem_erpeu_pr_medicationdispense)
- GEM\_ERPEU\_PR\_Organization: [https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/gem\\_erpeu\\_pr\\_organization](https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/gem_erpeu_pr_organization)
- GEM\_ERPEU\_PR\_Practitioner: [https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/gem\\_erpeu\\_pr\\_practitioner](https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/gem_erpeu_pr_practitioner)
- GEM\_ERPEU\_PR\_PractitionerRole: [https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/gem\\_erpeu\\_pr\\_practitionerrole](https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/gem_erpeu_pr_practitionerrole)
- GEM\_ERPEU\_PR\_Consent: [https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/gem\\_erpeu\\_pr\\_consent](https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/gem_erpeu_pr_consent)

### 7.3.1.2 Terminologien

Code Systeme:

- GEM\_ERPEU\_CS\_ConsentType: <https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/gem-erpeu-cs-consenttype>  
beinhaltet für die Einwilligung zum Einlösen im EU-Ausland den Code:  
EUDISPCONS - Consent for redeeming e-prescriptions in EU countries
- GEM\_ERPEU\_CS\_RequestType: <https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/gem-erpeu-cs-requesttype>

ValueSets:

- GEM\_ERPEU\_VS\_ConsentType: <https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/gem-erpeu-vs-consenttype>
- GEM\_ERPEU\_VS\_Consent\_PolicyRule: <https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/gem-erpeu-vs-consent-policyrule>
- GEM\_ERPEU\_VS\_RequestType: <https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/gem-erpeu-vs-requesttype>
- GEM\_ERPEU\_VS\_PractitionerRole: <https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/gem-erpeu-vs-practitionerrole>

- GEM\_ERPEU\_VS\_HealthCareFacilityType:  
<https://simplifier.net/erezept-workflow-eu/gem-erpeu-vs-healthcarefacilitytype>

Die nachfolgenden Anforderungen werden in das Dokument [gemSpec\_DM\_eRp] übernommen.

### 7.3.2 Änderung in Kapitel 2.1 FHIR-Ressourcen

neu:

#### **A\_27189 - Version FHIR-Package de.gematik.erezept.eu**

Die Produkttypen der Anwendung E-Rezept und Clientsysteme des E-Rezept-Fachdienstes MÜSSEN das FHIR-Package de.gematik.erezept.eu in der Version gemäß [FHIR Version] unterstützen. [<=, eRp\_FdV, eRp\_FD, NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

### 7.3.3 Neues Kapitel 2.x Zugriffsberechtigung für Einlösen im europäischen Ausland

#### **A\_27097 - Format Zugriffscode**

Produkttypen der Anwendung E-Rezept MÜSSEN, wenn sie einen Zugriffscode für das Einlösen im europäischen Ausland verarbeiten, folgende Formatvorgaben für den Zugriffscode einhalten:

- String mit Gesamtlänge von 6 Zeichen
- erlaubte Zeichen: a-z, A-Z, 0-9

[<=, eRp\_FdV, eRp\_FD, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

### 7.3.4 Änderung in Kapitel 2.5 Zugriffsprotokoll

alt:

#### **A\_19296-03 - E-Rezept-Fachdienst - Inhalt Protokolleintrag**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS einen Protokolleintrag mit den folgenden Werten befüllen:

- **AuditEvent.text:** Generierung eines HTML-`<div>`-Elements mit lesbarer Beschreibung in einfacher Sprache
- **AuditEvent.type:** Fester Wert "rest" gemäß <http://terminology.hl7.org/CodeSystem/audit-event-type>
- **AuditEvent.subtype:** aus dem ValueSet <https://www.hl7.org/fhir/valueset-audit-event-sub-type.html> gemäß <http://hl7.org/fhir/restful-interaction>
  - "create" beim Hinzufügen/Speichern/Anlegen eines Datenobjekts mit Versichertenbezug (mit Ausnahme von AuditEvent- und Communication-Ressource)
  - "read" beim lesenden Zugriff auf ein Datenobjekt mit Versichertenbezug
  - "update", wenn das Datenobjekt mit Versichertenbezug geändert/aktualisiert wird
  - "delete", wenn das Datenobjekt mit Versichertenbezug manuell oder automatisch gelöscht wird

- **AuditEvent.action:** analog AuditEvent.subType (C, R, U, D) gemäß <https://www.hl7.org/fhir/valueset-audit-event-action.html>
- **AuditEvent.recorded:** aktuelle Systemzeit des E-Rezept-Fachdienstes
- **AuditEvent.outcome:** Ergebnis der aufgerufenen Operation gemäß <https://www.hl7.org/fhir/valueset-audit-event-outcome.html> (0 = Erfolg, 4 = Fehler auf Clientseite, 8 = Serverfehler)
- **AuditEvent.agent.type:** Fester Wert "humanuser" bzw. bei Übermittlung an ePA "dataprocessor" aus <http://terminology.hl7.org/CodeSystem/extra-security-role-type>
- **AuditEvent.agent.name:** Lesbarer Name aus Identity-Token des Zugreifenden, der die zu protokollierende Aktion getriggert hat, z.B. "Praxis Dr. Müller, Bahnhofstr. 78" oder Versicherter z.B. "Max Mustermann" bzw. bei Übermittlung an ePA "E-Rezept-Fachdienst"
- **AuditEvent.agent.who:** KVN- oder Telematik-ID des zugreifenden Nutzers aus Identity-Token, der diesen Protokolleintrag ausgelöst hat
- **AuditEvent.agent.requestor:** Fester Wert "false", da keine Protokolleinträge von außen erzeugt werden
- **AuditEvent.source.site:** Fester Wert "E-Rezept-Fachdienst"
- **AuditEvent.source.observer:** Device-Informationen des E-Rezept-Fachdienstes (status, serialnumber=gemäß Release)
- **AuditEvent.entity.what:** Referenz auf das betroffene Datenobjekt Task, Chargeltem, MedicationDispense oder Consent zum Abruf
- **AuditEvent.entity.name:** Eintrag der KVN- oder Telematik-ID des betroffenen Versicherten aus dem Identifier des protokollierten Datenobjekts (String)
- **AuditEvent.entity.description:** Rezept-ID als Identifier, wird übernommen aus MedicationDispense, Chargeltem oder Task bzw. Consent.category.coding.code bei Anlegen oder Löschen eines Consent

[<=, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

neu:

#### A\_19296-04 - E-Rezept-Fachdienst - Inhalt Protokolleintrag

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS einen Protokolleintrag mit den folgenden Werten befüllen:

- **AuditEvent.text:** Generierung eines HTML-<div>-Elements mit lesbarer Beschreibung in einfacher Sprache
- **AuditEvent.type:** Fester Wert "rest" gemäß <http://terminology.hl7.org/CodeSystem/audit-event-type>
- **AuditEvent.subtype:** aus dem ValueSet <https://www.hl7.org/fhir/valueset-audit-event-sub-type.html> gemäß <http://hl7.org/fhir/restful-interaction>
  - "create" beim Hinzufügen/Speichern/Anlegen eines Datenobjekts mit Versichertenbezug (mit Ausnahme von AuditEvent- und Communication-Ressource)
  - "read" beim lesenden Zugriff auf ein Datenobjekt mit Versichertenbezug
  - "update", wenn das Datenobjekt mit Versichertenbezug geändert/aktualisiert wird
  - "delete", wenn das Datenobjekt mit Versichertenbezug manuell oder automatisch gelöscht wird

- **AuditEvent.action:** analog AuditEvent.subType (C, R, U, D) gemäß <https://www.hl7.org/fhir/valueset-audit-event-action.html>
- **AuditEvent.recorded:** aktuelle Systemzeit des E-Rezept-Fachdienstes
- **AuditEvent.outcome:** Ergebnis der aufgerufenen Operation gemäß <https://www.hl7.org/fhir/valueset-audit-event-outcome.html> (0 = Erfolg, 4 = Fehler auf Clientseite, 8 = Serverfehler)
- **AuditEvent.agent.type:** Fester Wert "humanuser" bzw. bei Übermittlung an ePA oder NCPeH "dataprocessor" aus <http://terminology.hl7.org/CodeSystem/extra-security-role-type>
- **AuditEvent.agent.name:** Lesbarer Name aus Identity-Token des Zugreifenden, der die zu protokollierende Aktion getriggert hat, z.B. "Praxis Dr. Müller, Bahnhofstr. 78" oder Versicherter z.B. "Max Mustermann" bzw. bei Übermittlung an ePA "E-Rezept-Fachdienst"
- **AuditEvent.agent.who:** KVN- oder Telematik-ID des zugreifenden Nutzers aus Identity-Token, der diesen Protokolleintrag ausgelöst hat
- **AuditEvent.agent.requestor:** Fester Wert "false", da keine Protokolleinträge von außen erzeugt werden
- **AuditEvent.source.site:** Fester Wert "E-Rezept-Fachdienst"
- **AuditEvent.source.observer:** Device-Informationen des E-Rezept-Fachdienstes (status, serialnumber=gemäß Release)
- **AuditEvent.entity.what:** Referenz auf das durch den Abruf betroffene Datenobjekt Task, Chargeltem, MedicationDispense, Consent oder Objekt der Zugriffsberechtigung
- **AuditEvent.entity.name:** Eintrag der KVN- oder Telematik-ID des betroffenen Versicherten aus dem Identifier des protokollierten Datenobjekts (String)
- **AuditEvent.entity.description:** Rezept-ID als Identifier, wird übernommen aus MedicationDispense, Chargeltem oder Task bzw. Consent.category.coding.code bei Anlegen oder Löschen eines Consent bzw. countryCode bei Anlegen oder Löschen einer Zugriffsberechtigung

[<=, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

## 7.4 Anforderungen an den NCPeH-FD

*Folgende Anforderungen gelten für Clientsysteme des E-Rezept-Fachdienst und werden somit auch dem NCPeH-FD zugeordnet. Wenn Anforderungen zu diesem Zweck verallgemeinert werden, sind diese Verallgemeinerungen hier dargestellt.*

*Die nachfolgenden Anforderungen werden in die jeweiligen Dokumente übernommen.*

### 7.4.1 Änderungen in gemILF\_PS\_eRp 5.1.1 Kommunikation zu den Diensten der TI

alt:

#### A\_19451-01 - PS: Lokalisierung E-Rezept-Fachdienst

Das Primärsystem MUSS für die zur Kommunikation mit dem E-Rezept-Fachdienst die FQDNs als Lokalisierungsinformationen in einer DNS-Abfrage gemäß [gemSpec\_FD\_eRP#5.1 Servicelokalisierung] nutzen. [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung]

neu:

**A\_19451-02 - CS: Lokalisierung E-Rezept-Fachdienst**

Das Clientsystem des E-Rezept-Fachdienstes MUSS für die Kommunikation mit dem E-Rezept-Fachdienst die Endpunkte der Schnittstellen gemäß [gemSpec\_FD\_eRP#5.1 Servicelokalisierung] nutzen. [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

alt:

**A\_19744 - PS: Endpunkt Schnittstelle E-Rezept-Fachdienst**

Das Primärsystem MUSS die URL für die Kommunikation mit dem E-Rezept-Fachdienst gemäß `https://<FQDN aus DNS Lookup>:443/` bilden. [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung]

neu:

**A\_19744-01 - CS: Endpunkt Schnittstelle E-Rezept-Fachdienst**

Das Clientsystem des E-Rezept-Fachdienstes MUSS für die Kommunikation mit dem E-Rezept-Fachdienst die URL mit dem Port 443 bilden. [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

alt:

**A\_19234 - PS: Kommunikation über TLS-Verbindung**

Das Primärsystem MUSS für die Anwendungsfälle der Anwendung E-Rezept mit den Diensten der TI ausschließlich über TLS kommunizieren. [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung]

neu:

**A\_19234-01 - CS: Kommunikation über TLS-Verbindung**

Das Clientsystem des E-Rezept-Fachdienstes MUSS für die Anwendungsfälle der Anwendung E-Rezept mit den Diensten der TI ausschließlich über TLS kommunizieren. [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

alt:

**A\_19235 - PS: Unzulässige TLS-Verbindungen ablehnen**

Das Primärsystem MUSS bei jedem Verbindungsaufbau den Dienst der TI anhand seines TLS-Zertifikats authentifizieren und MUSS die Verbindungen ablehnen, falls die Authentifizierung fehlschlägt. [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung]

neu:

**A\_19235-01 - CS: Unzulässige TLS-Verbindungen ablehnen**

Das Clientsystem des E-Rezept-Fachdienst MUSS sich bei jedem Verbindungsaufbau zum E-Rezept-Fachdienst oder IDP-Dienst anhand seines TLS-Zertifikats authentifizieren und MUSS die Verbindungen ablehnen, falls die Authentifizierung fehlschlägt. [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

alt:

**A\_20015-01 - PS: HTTP-Header user-agent**

Das Primärsystem MUSS in alle HTTP-Requests an Dienste der TI im äußeren HTTP-Request den HTTP-Header user-agent gemäß [RFC7231] mit <Produktname>/<Produktversion> <Herstellername>/<client\_id> mit

- <Produktname> gemäß eigener Definition, Länge 1-20 Zeichen, Zeichenvorrat[0-9a-zA-Z\-\.]
- <Produktversion> gemäß Produktidentifikation
- <Herstellername> gemäß eigener Definition, Länge 1-20 Zeichen, Zeichenvorrat[0-9a-zA-Z\-\.]
- <client\_id> gemäß Registrierung bei der gematik

des Primärsystems befüllen.【<=, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung】

neu:

**A\_20015-02 - CS: HTTP-Header user-agent**

Das Clientsystem des E-Rezept-Fachdienstes MUSS in alle HTTP-Requests an den E-Rezept-Fachdienst und IDP-Dienst im äußeren HTTP-Request den HTTP-Header user-agent gemäß [RFC7231] mit <Produktname>/<Produktversion> <Herstellername>/<client\_id> mit

- <Produktname> gemäß eigener Definition, Länge 1-20 Zeichen, Zeichenvorrat[0-9a-zA-Z\-\.]
- <Produktversion> gemäß Produktidentifikation
- <Herstellername> gemäß eigener Definition, Länge 1-20 Zeichen, Zeichenvorrat[0-9a-zA-Z\-\.]
- <client\_id> gemäß Registrierung bei der gematik

des Clientsystems befüllen.【<=, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung, funkt. Eignung: Test Produkt/FA】

alt:

**A\_21568-01 - PS: HTTP-Header X-erp-user**

Das Primärsystem MUSS in alle Anfragen an den E-Rezept-Fachdienst im äußeren HTTP-Request den HTTP-Header "X-erp-user" mit dem Wert

- "l" (kleines L) als PS eines Leistungserbringers
- oder "k" als CS eines Kostenträgers

einfügen. 【<=, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung】

neu:

**A\_21568-02 - CS: HTTP-Header X-erp-user**

Das Clientsystem des E-Rezept-Fachdienstes MUSS in alle Anfragen an den E-Rezept-Fachdienst im äußeren HTTP-Request den HTTP-Header "X-erp-user" mit dem Wert

- "l" (kleines L) als PS eines Leistungserbringers
- "k" als CS eines Kostenträgers
- "v" als E-Rezept Frontend des Versicherten
- oder "n" als NCPeH-FD



einfügen. [ $\leq$ , PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, eRp\_FdV, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

A\_21568-02 ersetzt zusätzlich "A\_21567 - E-Rezept-FdV: HTTP-Header X-erp-user".  
A\_21567 wird storniert.

alt:

#### **A\_21569 - PS: HTTP-Header X-erp-resource**

Das Primärsystem MUSS in alle Anfragen an den E-Rezept-Fachdienst im äußeren HTTP-Request den HTTP-Header "X-erp-resource" mit dem Wert gemäß der angefragten Ressource im FHIR-Request einfügen. [ $\leq$ , PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung]

neu:

#### **A\_21569-01 - CS: HTTP-Header X-erp-resource**

Das Clientsystem des E-Rezept-Fachdienstes MUSS in alle Anfragen an den E-Rezept-Fachdienst im äußeren HTTP-Request den HTTP-Header "X-erp-resource" mit dem Wert gemäß der angefragten Ressource im FHIR-Request einfügen. [ $\leq$ , PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

Die Tabelle TAB\_ILFERP\_014 wird um folgende Einträge erweitert:

**Tabelle 17 : TAB\_ILFERP\_014 - HTTP-Header "X-erp-resource"**

Operation	X-erp-resource
POST /Task/<id>/\$eu-close	Task
POST /\$get-eu-prescriptions	Prescription
GET /\$read-eu-access-permission	access-permission
POST /\$grant-eu-access-permission	access-permission
DELETE /\$revoke-eu-access-permission	access-permission

## **7.4.2 Änderungen in gemILF\_PS\_eRp 5.1.2 Verschlüsselte Kommunikation zur VAU des E-Rezept-Fachdienstes**

alt:

#### **A\_19741 - PS: Umsetzung sicherer Kanal zur VAU des E-Rezept-Fachdienstes**

Das Primärsystem MUSS für alle Anfragen an den E-Rezept-Fachdienst für

- die Abfrage des capability statement
- den Zugriff auf Task oder Communication Ressourcen

das Kommunikationsprotokoll zwischen E-Rezept-VAU und E-Rezept-Clients in der Rolle E-Rezept-Client nutzen [ $\leq$ , PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung]

neu:



**A\_19741-01 - CS: Umsetzung sicherer Kanal zur VAU des E-Rezept-Fachdienstes**

Das Clientsystem des E-Rezept-Fachdienstes MUSS für alle Anfragen an den E-Rezept-Fachdienst für

- die Abfrage des capability statement
- den Zugriff auf Task, Communication, Consent, Prescription oder access-permission Ressourcen

das Kommunikationsprotokoll zwischen E-Rezept-VAU und E-Rezept-Clients in der Rolle E-Rezept-Client nutzen. [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

**7.4.3 Änderungen in gemILF\_PS\_eRp 5.1.3 Zertifikatsprüfung**

alt:

**A\_20769 - PS: verpflichtende Zertifikatsprüfung**

Das Primärsystem MUSS alle Zertifikate, die es aktiv verwendet (bspw. TLS-Verbindungsaufbau), auf Integrität und Authentizität prüfen. Falls die Prüfung kein positives Ergebnis ("gültig") liefert, so MUSS es die von dem Zertifikat und den darin enthaltenen Attributen (bspw. öffentliche Schlüssel) abhängenden Arbeitsabläufe ablehnen.

Das Primärsystem MUSS alle öffentlichen Schlüssel, die es verwenden will, auf eine positiv verlaufene Zertifikatsprüfung zurückführen können. [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung]

neu:

**A\_20769-01 - CS: verpflichtende Zertifikatsprüfung**

Das Clientsystem des E-Rezept-Fachdienst MUSS alle Zertifikate, die es aktiv verwendet (bspw. TLS-Verbindungsaufbau), auf Integrität und Authentizität prüfen. Falls die Prüfung kein positives Ergebnis ("gültig") liefert, so MUSS es die von dem Zertifikat und den darin enthaltenen Attributen (bspw. öffentliche Schlüssel) abhängenden Arbeitsabläufe ablehnen.

Das Clientsystem des E-Rezept-Fachdienst MUSS alle öffentlichen Schlüssel, die es verwenden will, auf eine positiv verlaufene Zertifikatsprüfung zurückführen können. [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

**7.4.3.1 Änderungen in gemILF\_PS\_eRp 5.1.3.1 Zertifikatsprüfung von Zertifikaten der TI**

ToDo neue Afos für Clientsystem die TUC\_PKI\_018 umsetzen

**7.4.3.2 Änderungen in gemILF\_PS\_eRp 5.1.3.2 Zertifikatsprüfung von Internet-Zertifikaten**

alt:

**A\_20091 - PS: Prüfung der Zertifikate für TLS-Verbindung zu E-Rezept-Fachdienst und Identity Provider**

Das Primärsystem MUSS für die Prüfung eines Zertifikats für den TLS-Verbindungsaufbau zum E-Rezept-Fachdienst und IDP das Zertifikat auf ein CA-Zertifikat einer CA, die die "CA/Browser Forum Baseline Requirements for the Issuance and Management of Publicly-Trusted Certificates" ( <https://cabforum.org/baseline-requirements-documents/>) erfüllt, kryptographisch (Signaturprüfung) zurückführen können. Ansonsten MUSS es das Zertifikat als "ungültig" bewerten.

Das PS MUSS die zeitliche Gültigkeit des Zertifikats prüfen. Falls diese Prüfung negativ ausfällt, muss es das Zertifikat als "ungültig" bewerten. [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

neu:

**A\_20091-01 - CS: Prüfung der Zertifikate für TLS-Verbindung zu E-Rezept-Fachdienst und IDP-Dienst**

Das Clientsystem des E-Rezept-Fachdienst MUSS für die Prüfung eines Zertifikats für den TLS-Verbindungsaufbau zum E-Rezept-Fachdienst und IDP das Zertifikat auf ein CA-Zertifikat einer CA, die die "CA/Browser Forum Baseline Requirements for the Issuance and Management of Publicly-Trusted Certificates" ( <https://cabforum.org/baseline-requirements-documents/>) erfüllt, kryptographisch (Signaturprüfung) zurückführen können. Ansonsten MUSS es das Zertifikat als "ungültig" bewerten.

Das Clientsystem des E-Rezept-Fachdienst MUSS die zeitliche Gültigkeit des Zertifikats prüfen. Falls diese Prüfung negativ ausfällt, muss es das Zertifikat als "ungültig" bewerten. [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Herstellererklärung, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

**7.4.3.3 Änderungen in gemILF\_PS\_eRp 5.1.4.1 Übergreifende Festlegungen zur Nutzung des IDP-Dienstes**

alt:

**A\_20654 - Registrierung des Primärsystems**

Der Hersteller des Primärsystems MUSS sich über einen organisatorischen Prozess beim Anbieter des IDP-Dienstes für die Dienste, für welche Token abgerufen werden sollen, registrieren. Der IDP-Dienst vergibt dabei eine "client\_id". Diese "client\_id" MUSS vom Primärsystem bei Nutzung des IDP-Dienstes übertragen werden. [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

neu:

**A\_20654-01 - CS: Registrierung des Clientsystems des E-Rezept-Fachdienstes**

Der Hersteller des Clientsystems des E-Rezept-Fachdienstes MUSS sich über einen organisatorischen Prozess beim Anbieter des IDP-Dienstes für die Dienste, für welche Token abgerufen werden sollen, registrieren. Der IDP-Dienst vergibt dabei eine "client\_id". Diese "client\_id" MUSS vom Clientsystem bei Nutzung des IDP-Dienstes übertragen werden. [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, Anb\_NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Herstellererklärung, organ./betriebl. Eignung: Herstellererklärung]

alt:

**A\_20655 - Regelmäßiges Einlesen des Discovery Document**

Das Primärsystem MUSS das Discovery Document (DD) [RFC8414] regelmäßig alle 24 Stunden einlesen und auswerten, und danach die darin aufgeführten URI zu den benötigten öffentlichen Schlüsseln (PUKs) und Diensten verwenden.

Der Downloadpunkt wird als Teil der organisatorischen Registrierung des Primärsystems beim IDP-Dienst übergeben.

Das Primärsystem MUSS den Downloadpunkt des Discovery Document als konfigurierbaren Parameter speichern. [ $\leq$ , CS\_ePA\_KTR, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_ePA\_Apotheke, CS\_ePA\_DiGA, PS\_ePA, CS\_ePA\_Ombudsstelle, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung]

neu:

#### **A\_20655-01 - CS: Regelmäßiges Einlesen des Discovery Document**

Das Clientsystem MUSS das Discovery Document (DD) [RFC8414] regelmäßig alle 24 Stunden einlesen und auswerten, und danach die darin aufgeführten URI zu den benötigten öffentlichen Schlüsseln (PUKs) und Diensten verwenden.

Der Downloadpunkt wird als Teil der organisatorischen Registrierung des Clientsystems beim IDP-Dienst übergeben.

Das Clientsystem MUSS den Downloadpunkt des Discovery Document als konfigurierbaren Parameter speichern. [ $\leq$ , CS\_ePA\_KTR, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_ePA\_Apotheke, CS\_ePA\_DiGA, PS\_ePA, CS\_ePA\_Ombudsstelle, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

alt:

#### **A\_20656-01 - Prüfung der Signatur des Discovery Document**

Das Primärsystem MUSS die JWS (JSON Web Signature) [RFC7515 # section-3 - Compact Serialization] Signatur des Discovery Document auf mathematische Korrektheit sowie über die Funktion "VerifyCertificate" des Konnektors gemäß [gemSpec\_Kon#4.1.9.5.3] bzw. [gemILF\_PS#4.4.4.3] auf Gültigkeit des ausstellenden Zertifikates innerhalb der TI prüfen.

[ $\leq$ , CS\_ePA\_KTR, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_ePA\_Apotheke, CS\_ePA\_DiGA, PS\_ePA, CS\_ePA\_Ombudsstelle, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung]

neu:

#### **A\_20656-02 - CS: Prüfung der Signatur des Discovery Document**

Das Clientsystem MUSS die JWS (JSON Web Signature) [RFC7515 # section-3 - Compact Serialization] Signatur des Discovery Document auf mathematische Korrektheit sowie auf Gültigkeit des ausstellenden Zertifikates innerhalb der TI prüfen.

Das Clientsystem MUSS, wenn es den Konnektor oder den Basis-Consumer nutzt, die Gültigkeit des Zertifikates mit der Operation "VerifyCertificate" prüfen.

[ $\leq$ , CS\_ePA\_KTR, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_ePA\_Apotheke, CS\_ePA\_DiGA, PS\_ePA, CS\_ePA\_Ombudsstelle, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

Für die Prüfung des ausstellenden Zertifikats mittels Konnektor siehe [gemSpec\_Kon#4.1.9.5.3] bzw. [gemILF\_PS#4.4.4.3].

Für die Prüfung des ausstellenden Zertifikats mittels Basis-Consumer siehe [gemSpec\_Basis\_KTR\_Consumer#A\_17429].

alt:

#### **A\_20657 - Prüfung der Signatur des Discovery Document**

Das Primärsystem MUSS die Signatur des Discovery Document auf ein zeitlich gültiges C.FD.SIG-Zertifikat mit der Rollen-OID "oid\_idpd" zurückführen können. [ $\leq$ , CS\_ePA\_KTR,

PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_ePA\_Apotheke, CS\_ePA\_DiGA, PS\_ePA, CS\_ePA\_Ombudsstelle, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung]

neu:

**A\_20657-01 - CS: Prüfung Typ und Rolle des Signaturzertifikats des Discovery Document**

Das Clientsystem MUSS die Signatur des Discovery Document auf ein zeitlich gültiges C.FD.SIG-Zertifikat mit der Rollen-OID "oid\_idpd" zurückführen können. [≤, CS\_ePA\_KTR, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_ePA\_Apotheke, CS\_ePA\_DiGA, PS\_ePA, CS\_ePA\_Ombudsstelle, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

alt:

**A\_20658 - Sicheres Löschen der Token**

Das Primärsystem MUSS, wenn es absichtlich gestoppt oder deaktiviert wird, vorhandene "ACCESS\_TOKEN", "ID\_TOKEN" und "AUTHORIZATION\_CODE"-Objekte sicher aus dem RAM löschen. [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung]

neu:

**A\_20658-01 - CS: Sicheres Löschen der Token**

Das Clientsystem MUSS, wenn es kontrolliert beendet wird, vorhandene "ACCESS\_TOKEN", "ID\_TOKEN" und "AUTHORIZATION\_CODE"-Objekte sicher löschen. [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

alt:

**A\_21337 - Löschung von TOKEN bei zeitlichem Ablauf**

Das Primärsystem MUSS vorhandene "ACCESS\_TOKEN", "ID\_TOKEN" und "AUTHORIZATION\_CODE"-Objekte nach Ablauf ihrer Gültigkeit sicher löschen. [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

neu:

**A\_21337-01 - CS: Löschung von TOKEN bei zeitlichem Ablauf**

Das Clientsystem MUSS vorhandene "ACCESS\_TOKEN", "ID\_TOKEN" und "AUTHORIZATION\_CODE"-Objekte nach Ablauf ihrer Gültigkeit sicher löschen. [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Herstellererklärung, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

alt:

**A\_21338 - Sichere Speicherung der Token**

Das Primärsystem MUSS empfangene "ACCESS\_TOKEN", "ID\_TOKEN" und "AUTHORIZATION\_CODE"-Objekte gegen unberechtigten Zugriff schützen. [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

neu:

**A\_21338-01 - CS: Sichere Speicherung der Token**

Das Clientsystem MUSS empfangene "ACCESS\_TOKEN", "ID\_TOKEN" und "AUTHORIZATION\_CODE"-Objekte gegen unberechtigten Zugriff schützen. [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend,

NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Herstellererklärung, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

#### 7.4.3.4 Änderungen in gemILF\_PS\_eRp 5.1.4.2 Abruf von Token beim IDP-Dienst

alt:

##### A\_20659 - Erzeugen des CODE\_VERIFIER

Das Primärsystem MUSS zur Laufzeit einen "CODE\_VERIFIER" (Zufallswert) gemäß [RFC7636 # section-4.1] bilden. Der "CODE\_VERIFIER" MUSS eine Länge von mindestens 43 und maximal 128 Zeichen enthalten. Dabei sind die folgenden Zeichen zulässig: [A-Z] / [a-z] / [0-9] / "-" / "." / "\_" / "~". [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung]

neu:

##### A\_20659-01 - CS: Erzeugen des CODE\_VERIFIER

Das Clientsystem MUSS zur Laufzeit einen "CODE\_VERIFIER" (Zufallswert) gemäß [RFC7636 # section-4.1] bilden. Der "CODE\_VERIFIER" MUSS eine Länge von mindestens 43 und maximal 128 Zeichen enthalten. Dabei sind die folgenden Zeichen zulässig: [A-Z] / [a-z] / [0-9] / "-" / "." / "\_" / "~". [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

alt:

##### A\_20660 - Erzeugen des Hash-Werts des CODE\_VERIFIER

Das Primärsystem MUSS über den "CODE\_VERIFIER" einen SHA256-HASH-Wert, die sogenannte "CODE\_CHALLENGE", gemäß [RFC7636 # section-4.2] bilden.  
code\_challenge = BASE64URL-ENCODE(SHA256(ASCII(code\_verifier))) [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung]

neu:

##### A\_20660-01 - Erzeugen des Hash-Werts des CODE\_VERIFIER

Das Clientsystem MUSS über den "CODE\_VERIFIER" einen SHA256-HASH-Wert, die sogenannte "CODE\_CHALLENGE", gemäß [RFC7636 # section-4.2] bilden.  
code\_challenge = BASE64URL-ENCODE(SHA256(ASCII(code\_verifier))) [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

alt:

##### A\_20661 - Anfrage des "AUTHORIZATION\_CODE" für ein "ACCESS\_TOKEN"

Das Primärsystem MUSS den Antrag zum "AUTHORIZATION\_CODE" für ein "ACCESS\_TOKEN" beim Authorization-Endpunkt (URI\_AUTH) in Form eines HTTP/1.1 GET Request stellen und dabei die folgenden Attribute anführen:

- "response\_type"
- "scope"
- "client\_id"
- "redirect\_uri"
- "code\_challenge" (Hashwert des "code\_verifier") [RFC7636 # section-4.2]
- "code\_challenge\_method" HASH-Algorithmus (S256) [RFC7636 # section-4.3] [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung]

neu:

##### A\_20661-01 - CS: Anfrage des "AUTHORIZATION\_CODE" für ein "ACCESS\_TOKEN"

Das Clientsystem MUSS den Antrag zum "AUTHORIZATION\_CODE" für ein "ACCESS\_TOKEN" beim Authorization-Endpunkt (URI\_AUTH) in Form eines HTTP/1.1 GET Request stellen und dabei die folgenden Attribute anführen:

- "response\_type"
  - "scope"
  - "client\_id"
  - "redirect\_uri"
  - "code\_challenge" (Hashwert des "code\_verifier") [RFC7636 # section-4.2]
  - "code\_challenge\_method" HASH-Algorithmus (S256) [RFC7636 # section-4.3]
- 【<=, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung, funkt. Eignung: Test Produkt/FA】

alt:

#### **A\_20662 - Annahme des "user\_consent" und des "CHALLENGE\_TOKEN"**

Das Primärsystem MUSS den "user\_consent" und den "CHALLENGE\_TOKEN" vom Authorization-Endpunkt des IDP-Dienstes annehmen. Der Authorization-Endpunkt liefert diese als Antwort auf den Authorization-Request des Primärsystems.【<=, CS\_ePA\_KTR, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_ePA\_Apotheke, CS\_ePA\_DiGA, PS\_ePA, CS\_ePA\_Ombudsstelle, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Herstellererklärung, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung】

neu:

##### **A\_20662-01 - CS: Annahme des "user\_consent" und des "CHALLENGE\_TOKEN"**

Das Clientsystem MUSS den "user\_consent" und den "CHALLENGE\_TOKEN" vom Authorization-Endpunkt des IDP-Dienstes annehmen. Der Authorization-Endpunkt liefert diese als Antwort auf den Authorization-Request des Clientsystems.

【<=, CS\_ePA\_KTR, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_ePA\_Apotheke, CS\_ePA\_DiGA, PS\_ePA, CS\_ePA\_Ombudsstelle, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Herstellererklärung, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung, funkt. Eignung: Test Produkt/FA】

alt:

##### **A\_20663-01 - Prüfung der Signatur des CHALLENGE\_TOKEN**

Das Primärsystem MUSS die Signatur des "CHALLENGE\_TOKEN" gegen den aktuellen öffentlichen Schlüssel des Authorization-Endpunktes "PUK\_IDP\_SIG" prüfen. Liegt dem Primärsystem der öffentliche Schlüssel des Authorization-Endpunktes noch nicht vor, MUSS es diesen gemäß dem "kid"-Parameter "puk\_idp\_sig" aus dem Discovery Document abrufen.【<=, CS\_ePA\_KTR, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_ePA\_Apotheke, CS\_ePA\_DiGA, PS\_ePA, CS\_ePA\_Ombudsstelle, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung】

neu:

##### **A\_20663-02 - CS: Prüfung der Signatur des CHALLENGE\_TOKEN**

Das Clientsystem MUSS die Signatur des "CHALLENGE\_TOKEN" gegen den aktuellen öffentlichen Schlüssel des Authorization-Endpunktes "PUK\_IDP\_SIG" prüfen. Liegt dem Clientsystem der öffentliche Schlüssel des Authorization-Endpunktes noch nicht vor, MUSS es diesen gemäß dem "kid"-Parameter "puk\_idp\_sig" aus dem Discovery Document abrufen.【<=, CS\_ePA\_KTR, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_ePA\_Apotheke, CS\_ePA\_DiGA, PS\_ePA, CS\_ePA\_Ombudsstelle, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung, funkt. Eignung: Test Produkt/FA】

alt:

##### **A\_20665-01 - Signatur der Challenge des IdP-Dienstes**



Das Primärsystem MUSS für das Signieren des CHALLENGE\_TOKEN des IdP-Dienstes mit der Identität ID.HCI.AUT der SM-B die Operation ExternalAuthenticate des Konnektors gemäß [gemSpec\_Kon#4.1.13.4] bzw. [gemILF\_PS#4.4.6.1] verwenden und als zu signierende Daten BinaryString den SHA-256-Hashwert des CHALLENGE\_TOKEN in Base64-Codierung übergeben.

[<=, CS\_ePA\_KTR, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_ePA\_Apotheke, CS\_ePA\_DiGA, PS\_ePA, CS\_ePA\_Ombudsstelle, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung]

neu:

#### **A\_20665-02 - Signatur des Challenge des IdP-Dienstes**

Das Clientsystem MUSS, wenn es sich mit seiner SM-B authentisiert, den CHALLENGE\_TOKEN des IdP-Dienstes mit der Identität ID.HCI.AUT der SM-B signieren.

Das Clientsystem MUSS, wenn es den Konnektor oder den Basis-Consumer nutzt, für das Signieren die Operation ExternalAuthenticate verwenden und als zu signierende Daten BinaryString den SHA-256-Hashwert des CHALLENGE\_TOKEN in Base64-Codierung übergeben. [<=, CS\_ePA\_KTR, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_ePA\_Apotheke, CS\_ePA\_DiGA, PS\_ePA, CS\_ePA\_Ombudsstelle, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

Für das Signieren mittels Konnektor siehe [gemSpec\_Kon#4.1.13.4] bzw. [gemILF\_PS#4.4.6.1].

*Die referenzierte Anforderung A\_20266-02 wird aus [gemILF\_PS\_eRp] entfernt und durch die folgende Hinweise ersetzt:*

Das Auslesen des Zertifikat C.HCI.AUT der SM-B mittels Konnektor erfolgt über über die Operation ReadCardCertificate. Siehe [gemILF\_PS\_ePA#A\_20266-\* Auslesen des Authentisierungszertifikates].

Das Auslesen des Zertifikat C.HCI.AUT der SM-B mittels Basis-Consumer erfolgt über über die Operation ReadCertificate. Siehe [gemILF\_PS\_ePA#A\_25720-\* Auslesen des Authentisierungszertifikates aus einem HSM].

alt:

#### **A\_20667-01 - Response auf die Challenge des Authorization-Endpunktes**

Das Primärsystem MUSS das eingereichte "CHALLENGE\_TOKEN" zusammen mit der von der Smartcard signierten Challenge-Signatur "signed\_challenge" (siehe A\_20665-\*) und dem Authentifizierungszertifikat der Smartcard (siehe A\_20666-\*), mit dem öffentlichen Schlüssel des Authorization-Endpunktes "PUK\_IDP\_ENC" verschlüsselt, in Form eines HTTP-POST-Requests senden. [<=, CS\_ePA\_KTR, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_ePA\_Apotheke, CS\_ePA\_DiGA, PS\_ePA, CS\_ePA\_Ombudsstelle, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung]

neu:

#### **A\_20667-03 - CS: Response auf die Challenge des Authorization-Endpunktes**

Das Clientsystem MUSS das eingereichte "CHALLENGE\_TOKEN" zusammen mit der von der Smartcard signierten Challenge-Signatur "signed\_challenge" und dem Authentifizierungszertifikat der Smartcard, mit dem öffentlichen Schlüssel des Authorization-Endpunktes "PUK\_IDP\_ENC" verschlüsselt, in Form eines HTTP-POST-Requests senden. [<=, CS\_ePA\_KTR, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_ePA\_Apotheke, CS\_ePA\_DiGA, PS\_ePA, CS\_ePA\_Ombudsstelle, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

alt:

#### **A\_20668 - Annahme des "AUTHORIZATION\_CODE"**

Das Primärsystem MUSS den vom Authorization-Endpunkt als Antwort auf die signierte Challenge gesendeten "AUTHORIZATION\_CODE" verarbeiten. Das Primärsystem MUSS das "AUTHORIZATION\_CODE" ablehnen, wenn dieser außerhalb der mit dem Authorization-Endpunkt etablierten TLS-Verbindung übertragen wird. [≤, CS\_ePA\_KTR, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_ePA\_Apotheke, CS\_ePA\_DiGA, PS\_ePA, CS\_ePA\_Ombudsstelle, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung]

neu:

#### **A\_20668-01 - CS: Annahme des "AUTHORIZATION\_CODE"**

Das Clientsystem MUSS den vom Authorization-Endpunkt als Antwort auf die signierte Challenge gesendeten "AUTHORIZATION\_CODE" verarbeiten. Das Clientsystem MUSS das "AUTHORIZATION\_CODE" ablehnen, wenn dieser außerhalb der mit dem Authorization-Endpunkt etablierten TLS-Verbindung übertragen wird. [≤, CS\_ePA\_KTR, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_ePA\_Apotheke, CS\_ePA\_DiGA, PS\_ePA, CS\_ePA\_Ombudsstelle, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

alt:

#### **A\_21333 - Erzeugung des "Token-Key"**

Das Primärsystem MUSS vor dem Abrufen von ID\_Token und ACCESS\_Token einen zufälligen 256bit-AES-Schlüssel ("Token-Key") erzeugen. [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung]

neu:

#### **A\_21333-01 - CS: Erzeugung des "Token-Key"**

Das Clientsystem MUSS vor dem Abrufen von ID\_Token und ACCESS\_Token einen zufälligen 256bit-AES-Schlüssel ("Token-Key") erzeugen. [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

alt:

#### **A\_21334 - Erzeugung des "KEY\_VERIFIER"**

Das Primärsystem MUSS den "KEY\_VERIFIER" bilden, indem "Token-Key" und "CODE\_VERIFIER" in einem JSON-Objekt kodiert werden. [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung]

neu:

#### **A\_21334-01 - CS: Erzeugung des "KEY\_VERIFIER"**

Das Clientsystem MUSS den "KEY\_VERIFIER" bilden, indem "Token-Key" und "CODE\_VERIFIER" in einem JSON-Objekt kodiert werden. [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

alt:

#### **A\_20671-01 - Einreichen des AUTHORIZATION\_CODE beim Token-Endpunkt**

Das Primärsystem MUSS den "Key\_Verifier" mittels JWE und PUK\_IDP\_ENC verschlüsseln und zusammen mit dem "AUTHORIZATION\_CODE" TLS-gesichert und als HTTP/1.1 POST Request an den Token-Endpunkt senden.

[≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung]

neu:



**A\_20671-02 - CS: Einreichen des AUTHORIZATION\_CODE beim Token-Endpunkt**

Das Clientsystem MUSS den "Key\_Verifier" mittels JWE und PUK\_IDP\_ENC verschlüsseln und zusammen mit dem "AUTHORIZATION\_CODE" TLS-gesichert und als HTTP/1.1 POST Request an den Token-Endpunkt senden.

【<=, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung, funkt. Eignung: Test Produkt/FA】

alt:

**A\_20672-01 - Annahme des ID\_TOKEN**

Das Primärsystem MUSS das vom Token-Endpunkt ausgegebene "ID\_TOKEN" als HTTP/1.1 Statusmeldung 200 verarbeiten und mittels "Token-Key" entschlüsseln. Das Primärsystem MUSS das "ID\_TOKEN" ablehnen, wenn dieses außerhalb der mit dem Token-Endpunkt etablierten TLS-Verbindung übertragen wird oder nicht mit dem vorher übermittelten "Token-Key" verschlüsselt war.【<=, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung】

neu:

**A\_20672-02 - CS: Annahme des ID\_TOKEN**

Das Clientsystem MUSS das vom Token-Endpunkt ausgegebene "ID\_TOKEN" als HTTP/1.1 Statusmeldung 200 verarbeiten und mittels "Token-Key" entschlüsseln. Das Clientsystem MUSS das "ID\_TOKEN" ablehnen, wenn dieses außerhalb der mit dem Token-Endpunkt etablierten TLS-Verbindung übertragen wird oder nicht mit dem vorher übermittelten "Token-Key" verschlüsselt war.【<=, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten】

alt:

**A\_20673-01 - Annahme des "ACCESS\_TOKEN"**

Das Primärsystem MUSS das vom Token-Endpunkt ausgegebene "ACCESS\_TOKEN" in der HTTP/1.1 Statusmeldung 200 verarbeiten und mittels "Token-Key" entschlüsseln. Das Primärsystem MUSS das "ACCESS\_TOKEN" ablehnen, wenn dieses außerhalb der mit dem Token-Endpunkt etablierten TLS-Verbindung übertragen wird oder nicht mit dem vorher übermittelten "Token-Key" verschlüsselt war.

【<=, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung】

neu:

**A\_20673-02 - CS: Annahme des "ACCESS\_TOKEN"**

Das Clientsystem MUSS das vom Token-Endpunkt ausgegebene "ACCESS\_TOKEN" in der HTTP/1.1 Statusmeldung 200 verarbeiten und mittels "Token-Key" entschlüsseln. Das Clientsystem MUSS das "ACCESS\_TOKEN" ablehnen, wenn dieses außerhalb der mit dem Token-Endpunkt etablierten TLS-Verbindung übertragen wird oder nicht mit dem vorher übermittelten "Token-Key" verschlüsselt war.

【<=, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten】

alt:

**A\_20674 - Formale Prüfung der Signatur des ID\_TOKEN**

Das Primärsystem MUSS die Signatur des ID\_TOKEN mathematisch prüfen und auf ein zeitlich gültiges C.FD.SIG-Zertifikat mit der Rollen-OID "oid\_idpd" zurückführen können.

【<=, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung】

neu:

**A\_20674-01 - CS: Formale Prüfung der Signatur des ACCESS\_TOKEN**

Das Clientsystem MUSS die Signatur des ACCESS\_TOKEN mathematisch prüfen und auf ein C.FD.SIG-Zertifikat mit der Rollen-OID "oid\_idpd" zurückführen.

[<=, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

alt:

**A\_20675 - Gültigkeitsprüfung der Signatur des ID\_TOKEN innerhalb der TI**

Das Primärsystem MUSS das zur Signatur des ID\_TOKEN verwendete Zertifikat über die Funktion „VerifyCertificate“ des Konnektors gemäß [gemSpec\_Kon#4.1.9.5.3] bzw.

[gemILF\_PS#4.4.4.3] auf Gültigkeit innerhalb der TI prüfen.[<=, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung]

neu:

**A\_20675-01 - CS: Gültigkeitsprüfung des Signaturzertifikats des ACCESS\_TOKEN innerhalb der TI**

Das Clientsystem MUSS das zur Signatur des ACCESS\_TOKEN verwendete Zertifikat auf Gültigkeit innerhalb der TI prüfen.

Das Clientsystem MUSS, wenn es den Konnektor oder den Basis-Consumer nutzt, mit der Operation "VerifyCertificate" prüfen.[<=, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

Für die Prüfung mittels Konnektor siehe [gemSpec\_Kon#4.1.9.5.3] bzw. [gemILF\_PS#4.4.4.3].

Für die Prüfung mittels Basis-Consumer siehe [gemSpec\_Basis\_KTR\_Consumer#A\_17429].

**7.4.4 Zuweisungen von Anforderungen aus gemSpec\_Krypt**

*Die folgenden Anforderungen aus gemSpec\_Krypt werden dem Produkttypen NCPeH-FD zugewiesen:*

A\_20161-01 - E-Rezept-Client, Request-Erstellung, Prüfverfahren: Produktgutachten

A\_20174 - E-Rezept-Client, Response-Auswertung, Prüfverfahren: Produktgutachten

A\_20175 - E-Rezept-Client, Speicherung Nutzerpseudonym, Prüfverfahren: Produktgutachten

A\_21216 - E-Rezept-Client, Zertifikatsprüfung auf TLS-Basis, Prüfverfahren: Produktgutachten

A\_21222 - E-Rezept-Client, allgemein Zertifikatsprüfung, Prüfverfahren: Produktgutachten

A\_21275-01 - TLS-Verbindungen, zulässige Hashfunktionen bei Signaturen im TLS-Handshake, Prüfverfahren: Produktgutachten (bereits zugeordnet)

A\_21332-02 - E-Rezept: TLS-Vorgaben, Prüfverfahren: Produktgutachten

**7.4.5 Änderung in gemSpec\_DM\_eRp 2.1 FHIR-Ressourcen**

alt:

**A\_22483 - Version FHIR-Package de.gematik.erezept-workflow**

Die Produkttypen der Anwendung E-Rezept und das PS der verordnenden und abgebenden LEI MÜSSEN das FHIR-Package de.gematik.erezept-workflow in der Version gemäß [FHIR Version] unterstützen. [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, eRp\_FdV, eRp\_FD, PS\_E-Rezept\_verordnend, eRp\_AdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

neu:

#### **A\_22483-01 - Version FHIR-Package de.gematik.erezept-workflow**

Die Produkttypen der Anwendung E-Rezept und Clientsystem des E-Rezept-Fachdienstes MÜSSEN das FHIR-Package de.gematik.erezept-workflow in der Version gemäß [FHIR Version] unterstützen. [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, eRp\_FdV, eRp\_FD, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, eRp\_AdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

alt:

#### **A\_22216 - FHIR-Ressourcen Versionsangabe**

Die Produkttypen der Anwendung E-Rezept und das PS der verordnenden und abgebenden LEI MÜSSEN alle generierten FHIR-Ressourcen mit der Versionsnummer gemäß <https://www.hl7.org/fhir/datatypes.html#canonical> im Feld Ressource.meta.profile kennzeichnen, zu dessen aktuell gültiger Profilversion sie mutmaßlich validieren. [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, eRp\_FdV, eRp\_FD, PS\_E-Rezept\_verordnend, eRp\_AdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

neu:

#### **A\_22216-01 - FHIR-Ressourcen Versionsangabe**

Die Produkttypen der Anwendung E-Rezept und Clientsystem des E-Rezept-Fachdienstes MÜSSEN alle generierten FHIR-Ressourcen mit der Versionsnummer gemäß <https://www.hl7.org/fhir/datatypes.html#canonical> im Feld Ressource.meta.profile kennzeichnen, zu dessen aktuell gültiger Profilversion sie mutmaßlich validieren. [≤, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, eRp\_FdV, eRp\_FD, PS\_E-Rezept\_verordnend, NCPeH\_FD, eRp\_AdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

*Die folgenden Anforderungen aus gemSpec\_DM\_eRp werden dem Produkttypen NCPeH-FD zugewiesen:*

A\_26237 - FHIR-Ressourcen - Ressource-ID in fullUrl, Prüfverfahren: funktionaler Test

A\_26238 - FHIR-Ressourcen - Format fullUrl, Prüfverfahren: funktionaler Test

## **7.5 Betrieb**

### **7.5.1 Änderungen in der gemKPT\_Betr**

#### **7.5.1.1 Änderung in 5.3.2.9 Anwendung E-Rezept (PDT50, PDT59)**

*Hinzufügen des neuen UseCases zur Tabelle Tab\_gemKPT\_Betr\_eRp\_S::O/A*

Produkttyp / Anwendungstyp	S/A-ID	Schnittstellen::Operation / Anwendungsfall	Beschreibung	Berichtsformat-Alias (sofern von Schnittstellen::Operation bzw. Anwendungsfall abweichend)
<b>E-Rezept-Fachdienst - PDT50</b>				
...				
PDT50	A59	ERP.UC_3_16	Zugriffsberechtigung durch Versicherten erstellen	
PDT50	A60	ERP.UC_3_17	Zugriffsberechtigung durch Versicherten löschen	
PDT50	A61	ERP.UC_3_18	Zugriffsberechtigung durch Versicherten einsehen	
PDT50	A62	ERP.UC_4_19	Demographische Daten eines Versicherten abrufen	
PDT50	A63	ERP.UC_4_20	Liste der einlösbaren E-Rezepte eines Versicherten abrufen	
PDT50	A64	ERP.UC_4_21	Liste ausgewählter E-Rezepte eines Versicherten abrufen	
PDT50	A65	ERP.UC_4_22	Abgabe eines E-Rezeptes im europäischen Ausland	

## 7.5.2 Änderungen in der gemSpec\_Perf

### 7.5.2.1 Änderung in 3.2.2.2 Format

Erweiterung der Tabelle 16: Tab\_gemSpec\_Perf\_Berichtsformat\_E-Rezept-Fachdienst um den neuen UseCase

\$FD-operation	Operation	Schnittstelle zu
...		
ERP.UC_3_16	POST /\$grant-eu-access-permission	FdV
ERP.UC_3_17	DELETE /\$revoke-eu-access-permission	FdV
ERP.UC_3_18	GET /\$read-eu-access-permission	FdV
ERP.UC_4_19	POST /\$get-eu-prescriptions mit Requesttype demographics	NCPeH
ERP.UC_4_20	POST /\$get-eu-prescriptions mit Requesttype e-prescriptions-list	NCPeH
ERP.UC_4_21	POST /\$get-eu-prescriptions mit Requesttype e-prescriptions-retrieval	NCPeH
ERP.UC_4_22	POST /Task/<id>/\$eu-close	NCPeH

## 7.6 Test

### 7.6.1 Testunterstützung für den PET

Das [eHDSI Test Framework] definiert eine Durchführung von Tests in der Produktivumgebung nach Erteilung der Betriebserlaubnis (Product Environment Test - PET). Diese Tests MÜSSEN im Rahmen der Inbetriebnahme bzw. des Upgrades auf eine neue eHDSI Release Version (Wave) erfolgen. Dementsprechend muss produktübergreifend eine Möglichkeit geschaffen werden, diese Tests mit der Produktivumgebung der TI durchzuführen.

In Vorbereitung des PET MUSS sich die DVKA eine oder mehrere Versichertenidentitäten zu Prüfzwecken beschaffen. Dazu können eGK Prüfkarten für die Rolle und Identität eines Prüfversicherten über den gematik WEB-Shop [gemWebShop] bestellt werden.

Die DVKA MUSS sich um LE-DE (Ärzte oder Zahnärzte) kümmern, um für den PET realitätsnahe E-Rezepte in den E-Rezept-Fachdienst einstellen zu können. Das Einstellen der E-Rezepte erfolgt dabei in der Umgebung des jeweiligen LE-DE.

Die Erteilung der Zugriffsberechtigung für die Prüfidentität kann mittels gematik E-Rezept-App erfolgen.

Die Testdurchführung ist mit dem Betrieb der gematik abzustimmen. Insbesondere die Sicherstellung der Verfügbarkeit der TI Produkte und passenden Produktversionen ist hier relevant.



---

## 8 Beispiele und Referenzimplementierungen

---

API-Beschreibung:

[https://github.com/gematik/api-erp/blob/feature/eu-eprescription/docs/erp\\_eprescription.adoc](https://github.com/gematik/api-erp/blob/feature/eu-eprescription/docs/erp_eprescription.adoc)

---

## 9 Anhang A - Verzeichnisse

---

### 9.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
API	Application Programming Interface
CS	Clientsystem
DVKA	Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland
eHDSI	eHealth Digital Service Infrastructure
FD	Fachdienst
FdV	Frontend des Versicherten
LE-EU	Leistungserbringer im europäischen Ausland
LEI-EU	Leistungserbringerinstitution im europäischen Ausland
NCPeH	National Contact Point eHealth
PS	Primärsystem
TI	Telematikinfrastruktur
UC	Use Case, Anwendungsfall

### 9.2 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 : Übersicht Architektur.....	9
Abbildung 2 : ABB_SYSLERP_001 Übersicht der Fachanwendung E-Rezept.....	12
Abbildung 3 : SD Einwilligung durch Versicherten erteilen.....	14
Abbildung 4 : SD Einwilligung durch Versicherten widerrufen.....	15
Abbildung 5 : SD Einwilligungen durch Versicherten einsehen.....	16
Abbildung 6 : SD Zugriffsberechtigung durch Versicherten erstellen.....	17
Abbildung 7 : SD Zugriffsberechtigung durch Versicherten löschen.....	18
Abbildung 8 : SD Zugriffsberechtigung durch Versicherten einsehen.....	19



Abbildung 9 : SD Demographische Daten eines Versicherten abrufen.....	21
Abbildung 10 : SD Liste der einlösbaren E-Rezepte eines Versicherten abrufen.....	22
Abbildung 11 : SD Liste ausgewählter E-Rezepte eines Versicherten abrufen.....	24
Abbildung 12 : SD Abgabe von E-Rezepten im europäischen Ausland.....	26

## 9.3 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 : Statusübergänge.....	12
Tabelle 2 : Einwilligung durch Versicherten erteilen.....	13
Tabelle 3 : Einwilligung durch Versicherten widerrufen.....	14
Tabelle 4 : Einwilligungen durch Versicherten einsehen.....	15
Tabelle 5 : Zugriffsberechtigung durch Versicherten erstellen.....	16
Tabelle 6 : Zugriffsberechtigung durch Versicherten löschen.....	18
Tabelle 7 : Zugriffsberechtigung durch Versicherten einsehen.....	19
Tabelle 8: TAB_eRPFD_004 Versichertenprotokoll.....	34
Tabelle 9: TAB_eRPFD_004 Versichertenprotokoll.....	37
Tabelle 10 : TAB_FdVERP_003 – Übersicht Anwendungsfälle E-Rezept-FdV.....	49
Tabelle 11 : TAB_FdVERP_020 – Einwilligung erteilen.....	51
Tabelle 12 : TAB_FdVERP_021 – Einwilligungsinformation abrufen.....	52
Tabelle 13 : TAB_FdVERP_022 – Einwilligung widerrufen.....	53
Tabelle 14 : TAB_FdVERP_xxx – Zugriffsberechtigung erteilen.....	55
Tabelle 15 : TAB_FdVERP_xxx – Zugriffsberechtigung abrufen.....	57
Tabelle 16 : TAB_FdVERP_xxx – Zugriffsberechtigung löschen.....	57
Tabelle 17 : TAB_ILFERP_014 - HTTP-Header "X-erp-resource".....	65

## 9.4 Referenzierte Dokumente

### 9.4.1 Dokumente der gematik

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

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur

[gemILF_PS]	gematik: Implementierungsleitfaden Primärsysteme – Telematikinfrastruktur (TI)
[gemILF_PS_ePA]	gematik: Implementierungsleitfaden Primärsysteme ePA für alle
[gemILF_PS_eRp]	gematik: Spezifikation Implementierungsleitfaden Primärsysteme – E-Rezept
[gemSpec_Basis_KTR_Consumer]	gematik: Spezifikation Basis- und KTR-Consumer
[gemSpec_DM_eRp]	gematik: Spezifikation Datenmodell E-Rezept
[gemSpec_FD_eRp]	gematik: Spezifikation E-Rezept-Fachdienst
[gemSpec_eRp_FdV]	gematik: Spezifikation E-Rezept-Frontend des Versicherten
[gemSpec_Kon]	gematik: Spezifikation Konnektor
[gemSpec_Krypt]	gematik: Übergreifende Spezifikation Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur
[gemSpec_VZD_FHIR_Directory]	gematik: Spezifikation Verzeichnisdienst FHIR-Directory
[FHIR Version]	<a href="https://github.com/gematik/api-erp/blob/master/docs/erp_fhirversion.adoc#e-rezept-fhir-package-versionsmanagement">https://github.com/gematik/api-erp/blob/master/docs/erp_fhirversion.adoc#e-rezept-fhir-package-versionsmanagement</a>

### 9.4.2 Weitere Dokumente

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
[gematik-workflow-projekt]	<a href="https://simplifier.net/erezept-workflow">https://simplifier.net/erezept-workflow</a>
[gemWebShop]	<a href="https://fachportal.gematik.de/toolkit/pruefkarte-egk-fuer-dvo">https://fachportal.gematik.de/toolkit/pruefkarte-egk-fuer-dvo</a>