



INTEROP COUNCIL
for digital health in Germany

Einreichung eines
Interoperabilitätsproblems

Version

Dokumentversion	1.0
Datum	15.06.2022

Zweck

Sie haben einen Vorschlag für ein Thema, mit dem sich das Interop Council auseinandersetzen sollte? Wir freuen uns über Ihre Anregungen und diskutieren diese in unseren Besprechungen. Zur effektiven Bearbeitung bitten wir Sie, Ihren Vorschlag strukturiert einzubringen und das dafür vorgesehene Formblatt zu nutzen.

Die Koordinierungsstelle der gematik GmbH prüft Ihren Vorschlag auf Vollständigkeit sowie Plausibilität und setzt sich bei Rückfragen mit Ihnen in Verbindung. Im Anschluss wird der Vorschlag in den regulären Diskussions- und ggf. Abstimmungsprozess des Interop Councils eingebracht.

Über den Bearbeitungsstand der eingebrachten Vorschläge wird im Rahmen der regulären Sitzungen des Interop Councils informiert.

Ziel des Dokuments soll es sein, eine einheitliche Form zu finden, um Interoperabilitätsprobleme an das Interop Council zu melden. Es dient einer übersichtlichen Form auf die wesentlichen Punkte und ermöglicht eine strukturierte Einordnung.

Allgemeine Informationen

Kurzzusammenfassung	Digitale Identität eines Akteurs, seine Digitale Signatur und die durch ihn signierten (medizinischen) Daten müssen im Zusammenhang betrachtet werden. Aktuelle Regelungen (z.B. AMVV) sind für Papierprozesse designt und wurden für die Digitalisierung um Halbsätze „oder elektronisch“ erweitert. Auch der HL7-FHIR-Standard wird dem obigen Zusammenhang nicht gerecht. Dadurch fehlt die Akzeptanz für die digitalen Prozesse durch die beteiligten Akteure und es besteht Angst vor Fehlern und ggfs. Retaxation.
Autor	<i>Hendrik Jablonski, gematik</i>
Datum der Einreichung	<i>29.11.2022</i>
Datum der letzten Bearbeitung	<i>29.11.2022</i>
Unterstützung aus dem Expertenkreis	<i>Hendrik Jablonski</i>

Problembeschreibung & Kontext

Beschreibung	<p>Die AMVV fordert in §2 Abs. 1 Punkt 1, dass jede Verschreibung von Arzneimitteln u.a. den Namen und Vornamen der verschreibenden Person enthalten muss. Für elektronische Rezepte sind diese in der FHIR-Ressource Practitioner enthalten.</p> <p>Zudem fordert sie in Punkt 10 die eigenhändige Unterschrift der verschreibenden Person. Mit der Nutzung elektronischer Signaturen wird jeder signierten Verordnung das Signaturzertifikat der verschreibenden Person angehängt, um der Signaturverifikation den öffentlichen Schlüssel zur kryptografischen Prüfung beizustellen. Das Signaturzertifikat enthält gemäß eIDAS-Verordnung No 910/2014 Abschnitt 4 Artikel 28 bzw. Annex 1 (c) den Namen der signierenden Person (ggfs. ein Pseudonym, hier jedoch nicht zutreffend).</p> <p>Der Name der verschreibenden Person kann als medizinisches Datum im Rahmen von Therapiemaßnahmen von Relevanz sein und ist daher nachvollziehbar im Bezug zur Verordnung. Gleichzeitig ist der Name ein wichtiges Personen-Identifikationsmerkmal und folgerichtig gemäß eIDAS-VO ein Bestandteil elektronischer Signaturen.</p> <p>Werden signierte medizinische Daten prozessiert, stellt sich die Frage ob die Namen in den beiden Artefakten [Verordnung, Signatur] gleich sein müssen. Im Verordnungsprozess von Medikamenten muss es sich gemäß AMVV in §2 Abs. 1 Punkt 1 und 10 um die identische Person handeln. Das Namensfordernis bezieht sich auf die signierten Daten, dass</p>
--------------	---

	<p>die Signaturidentität ebenfalls einen Namen im Zertifikat trägt ergibt sich ‚nur‘ indirekt aus der eIDAS-VO.</p> <p>Zur Durchsetzung „identische Person“ wurde für das E-Rezept eine komplexe Prüfregel für die Namen der verschreibenden Person definiert. In Anlehnung an Regeln zur Ausgabe von Personalausweisen fehlt es jedoch an Festlegungen zum Umgang mit Namensänderungen. In der analogen Welt existieren Übergangsfristen und ggfs. auch „vorläufige“ Dokumente. So etwas ist in der digitalen Welt jedoch nicht möglich, insbesondere getätigte Signaturen mit „vorläufigen“ Identitäten sind echte Signaturen.</p>
Wer oder was ist betroffen	Alle Verordnenden von Arzneimitteln bzw. Personen, die medizinische Daten digital signieren
Warum ist das Problem vorhanden	<p>Die AMVV (BtMVV ebenso) ist für den Papierprozess „Muster 16“ geschrieben und wurde mit Einführung des E-Rezepts um „auch elektronisch“ erweitert. Datenstrukturen und Prozesse sowie Elemente digitaler Signaturen wurden nicht berücksichtigt.</p> <p>Die aktuelle FHIR-Validierung „ignoriert“ Signaturen. FHIR sieht zwar Signaturelemente vor, aber zum Inhaltlichen ist nur wenig reguliert bzw. validierbar. Ein JPEG mit Katzenbild kann dabei als (FHIR-)valide Signatur eingesetzt werden.</p> <p>Eine Digitale Identität, eine Digitale Signatur und die signierten (medizinischen) Daten sollten in der Daten-Modellierung und in prozessualen Vorgaben immer im Zusammenhang betrachtet werden.</p>
Betroffene Use Cases	<p>z.B. Verordnung von Medikamenten, E-Rezept</p> <p>Konkret: die Ausstellung von E-Rezepten nach Heirat, bevor ein neuer HBA wegen Namensänderung ausgestellt wird</p>
Ende-zu-Ende Betrachtung	<p>Die Digitalisierung setzt zwingend digitale Identitäten voraus. Die Nutzung dieser Identitäten in Versorgungsprozessen funktioniert nur, wenn flankierende Verwaltungsprozesse zu diesen Identitäten, deren Nutzung lückenlos sicherstellt.</p> <p>Eine Namensänderung ist bspw. eine Attributänderung, keine Identitätsänderung. Prozesse, die auf einen Namensvergleich setzen, versuchen die Regulierungslücke zw. digitalen Identitäten und dem digitalen Handeln zu schließen. Besser ist es, den Namen eines Akteurs als eine Eigenschaft/Attribut anstatt als zentrales Identitätsmerkmal zu verwenden.</p>
Ebene der Interoperabilität	Semantische Interoperabilität

Betroffene Bereiche	Ambulante Versorgung, Verschreibung von Medikamenten Ggfs. weitere mit Einsatz digitaler Signaturen auf Basis hoheitlicher Vorgaben (Verordnung, Gesetze)
Auswirkungen	Anwendungsfälle, die das nicht realisieren können, verzichten aktuell auf die Ausstellung elektronischer Rezepte. Bzw. verzichten Apotheken auf die Einlösung solcher Rezepte, aus Angst vor Retaxation
Fristen / gesetzliche Abhängigkeiten (optional)	Einführung des E-Rezepts entsprechend der Roadmap unterstützter Rezepttypen
Relevante Akteure / Stakeholder	Gesetzgeber für AMVV/BtMVV-Anforderungen HL7 für Standardisierung von FHIR-Signaturen

Lösungsansatz

Mögliche Lösung	Ein Arbeitskreis zur Nutzung digitaler Identitäten in Verbindung mit digitalen Signaturen über medizinische Daten sollte den Ist- Stand zu digitalen Identitäten und Capabilities des FHIR- Standards zur Unterstützung digitaler Signaturen analysieren und ggfs. Regeln und Standarderweiterungen definieren. Damit könnte die Erarbeitung einer bundesweiten eID unterstützt sowie und insbesondere die Nutzung selbiger im Gesundheitswesen vorbereitet werden.
Aufteilung in Teilaspekte	Die Digitalisierung medizinischer Prozesse mit der Erhebung, Verarbeitung und Speicherung medizinischer Daten (z.B. mittels FHIR) berücksichtigt die beteiligten Personen und Organisationen (Organization, Practitioner, Patient, etc.). Teilweise berücksichtigt sind die die Personen und Organisationen identifizierenden Merkmale (BSNR, TelematikID, generell Identifier), nicht berücksichtigt ist jedoch die Verbindung dieser Merkmale mit ihren Signaturidentitäten.
Vorarbeiten (optional)	Eine Möglichkeit dieser Verbindung bietet der technische Identifikator TelematikID, der jedoch keinen Bezug zu weiteren identifizierenden Merkmalen (Name) einer Person besitzt und auch nicht unter hoheitlicher Verwaltung/Vergabe steht.